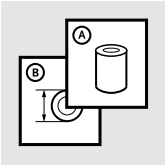
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Instructions for Use

UNITY FOR VARI-FLEX XC



3

EN | INSTRUCTIONS FOR USE 5

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG 9

FR | NOTICE D'UTILISATION 13

ES | INSTRUCCIONES PARA EL USO 17

IT | ISTRUZIONI PER L'USO 21

DA | BRUGSANVISNING 25

SV | BRUKSANVISNING 29

EL | ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 33

FI | KÄYTTÖOHJEET 37

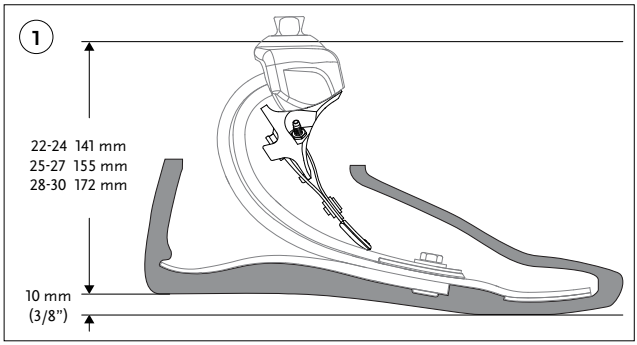
NL | GEBRUIKSAANWIJZING 41

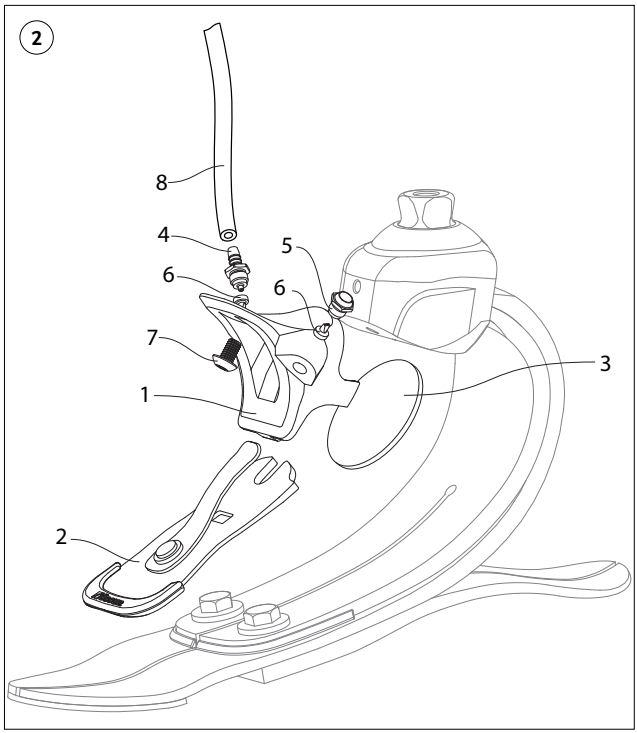
PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 45

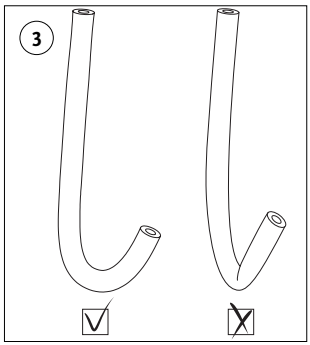
JA | 取扱説明書 49

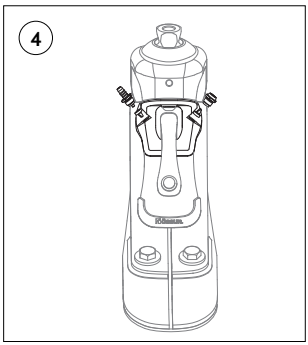
ZH | 中文说明书 53

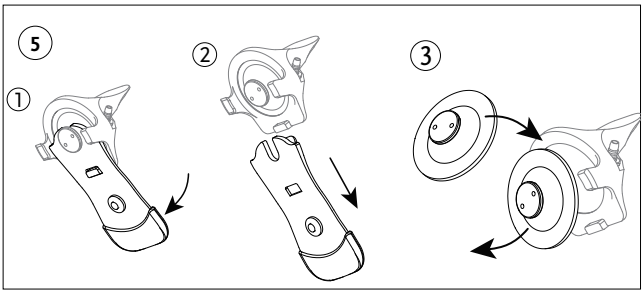
KO | 사용 설명서 57

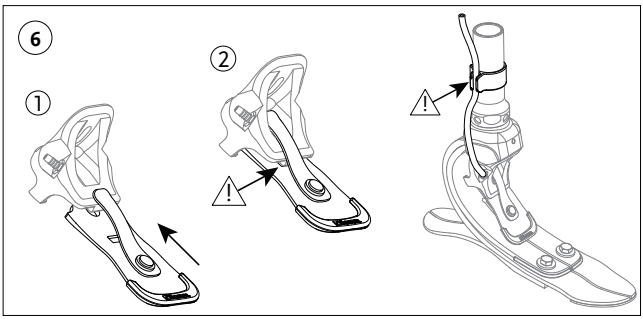

1
22-24 141 mm
25-27 155 mm
28-30 172 mm
10 mm
(3/8")

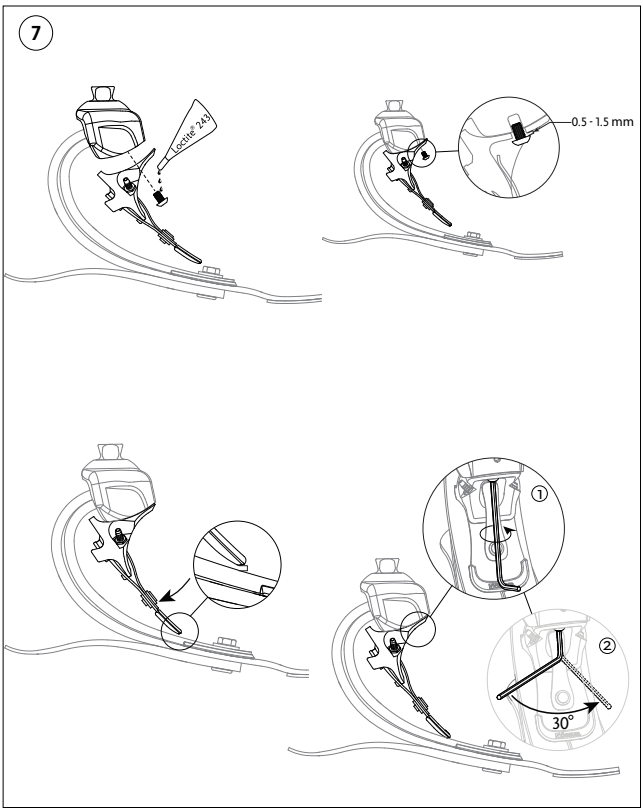

2
8
4
6
7
1
2
5
6
3


3


4


5
①
②
③


6
①
②
!
!


7
Loctite® 243
0.5 - 1.5 mm
①
②
30°

UNITY® SYSTEM COMPONENTS (Figure 2)

1. Membrane Housing
2. Pump Blade
3. Membrane
4. Inlet Port
5. Outlet Port
6. Duckbill
7. Mounting Screw
8. Tube

Vari-Flex XC
See IFU for Vari-Flex XC foot kit

SAFETY PRECAUTIONS

Please follow the safety precautions as failure to do so can lead to malfunction of the Unity System and risk injury to the user.

- This product is to be used exclusively for unilateral or bilateral major lower-limb amputations.
- Use a Unity Socket Valve Kit to connect the system to the socket.
- Make sure that the socket is a close fit to prevent blistering and/or wounds.
- Make sure the tube is not folded, bent, or closed off in any way **(Figure 3)**.
- Make sure the tube is secured firmly away from any sharp objects or components. Clinical specialists should make sure their clients are aware of and understand the following:
  - The tube must be well secured at all times.
  - Never operate this product if a change in its operation is observed. In such cases the user should consult the clinical specialist.

CAUTION: U.S. federal law requires this device to be sold by a prosthetist and by the order of a physician. The clinical specialist must provide each user with training for appropriate use and proper application of the Unity System.

UNITY SYSTEM OVERVIEW

The Unity System is designed to provide elevated vacuum for socket suspension. Expected attainable vacuum that the Unity System achieves during normal operation ranges from 15-18 inHg or higher.
With the Unity System, assisted suspension is obtained through the act of a pump which draws air out from the socket in each step creating an elevated vacuum inside the socket interface.
The Unity System is designed to function in any temperature and humidity that the user encounters during normal use.

Unity for Vari-Flex XC is single patient device.

The users of Unity for Vari-Flex XC are healthcare professionals and end user. This device should only be used with a prescription from a physician that includes the necessary treatment information.

NOTE: The Unity System is designed to be used with Iceross Seal-In

liners, other applications are sole responsibility of the provider.

INDICATIONS
Prosthetic interface with suspension properties for any reason for a major lower limb amputee; Low to high impact use; community and workplace ambulatory with ability or potential for cadence variation and ramp/stair descent. Activity examples: Shopping, longer walks, golfing, recreational sports.

CONTRAINDICATIONS:
Amputee equipped with a loose fitting socket.
Amputee is unable to follow instructions.
Amputee is unable to ambulate with a lower limb prosthesis.

WARNING!
Make sure that the socket is well fitting before any use; a loose fitting or leaking socket may never be used with the Unity System.

STRUCTURAL SPECIFICATION
Net weight: approx. 92 g including tube.
Frame construction: Carbon fiber and aluminum frame.
Clearance and dimensions: See IFU for Vari-Flex XC.

FITTING THE UNITY SYSTEM
NOTE: To connect the system to a socket a Unity Socket Valve Kit is recommended, the use of other applications is the sole responsibility of the provider.

1. Fit the user with the foot containing the system
2. Cut the tube to correct length and connect to the Unity System and the socket (using the Unity Socket Valve kit)
3. Use the supplied tube fixture to secure the tube against the foot. The tube should be located medially rather than laterally to avoid damage during ambulation.

Once the Unity System has been connected make sure the pump is working properly; creating vacuum during gait and not leaking air.

DISASSEMBLING / ASSEMBLING THE UNITY SYSTEM
The Unity System can be dissembled in case it needs to be cleaned or for troubleshooting purposes.
CAUTION: The Unity System should only be disassembled / assembled by a clinical specialist.
CAUTION: The inlet and outlet **(Figure 4)** ports on the membrane housing should not be disassembled unless absolutely necessary. This part of the system contains miniature duckbill valves that are easily lost and can cause the Unity System to malfunction if not correctly reassembled.

HOW TO CHANGE MEMBRANE IN THE UNITY SYSTEM

1. Use the Flex-foot shoehorn (or equivalent) to remove the foot from the foot cover.
2. Disconnect the tube from the Unity Membrane housing.
3. Untighten the screw that fastens the membrane housing to the Vari-Flex XC pyramid.
4. Follow figure 5.
5. Lubricate the membrane before sliding it into the housing with Iceross Clean&Simple Spray or equivalent**.**

HOW TO ASSEMBLE THE UNITY SYSTEM
See figure 6

HOW TO RETROFIT VARIFLEX XC WITH A UNITY SYSTEM
See figure 7

AFTER DISASSEMBLY / ASSEMBLY
Check the following:
- Are the duckbill valves oriented in the correct direction **(Figure 4)**?
- Is the membrane fully inserted into the housing?
- Are the inlet and outlet ports tightened?
- Is the tube fully inserted on the inlet port? (Check both at the Unity Socket valve and at the Unity Membrane housing)

FINISHING / LINER OPTIONS
Össur recommends that the Unity System is used with an Iceross Seal-In liner.
CAUTION: Make sure the Flex-Foot sock does not interfere with the Unity System as it could compromise the function of the pump.

THE TUBE
The tube is the most sensitive part of the Unity System and special attention should be paid to it in case of any problems.

Make sure the tube is NOT:
- Folded **(Figure 8)**.
- Pressed up against sharp objects.
- Punctured.
- Dangling during gait.
- Located laterally, as there is more likelihood of damage.

IN CASE THE UNITY SYSTEM IS NOT FUNCTIONING PROPERLY
Check the following:
- Is there a leakage in the socket?
- Is the tube punctured?
- Is the membrane punctured or torn?
- Has the membrane been pulled out of the membrane housing?
- Is there dust or grit inside the system?
- Is the tube fully inserted on the inlet port? (Check both at the Unity Socket valve and at the Unity Membrane housing)
- Are the inlet and outlet ports tightened?
- Is the Unity Socket valve leaking?
- Is the sock inside the foot cover affecting the systems mechanical movements?

MAINTENANCE
The following components of the Unity System might need cleaning or replacing during the lifetime of the product. This is to be considered normal wear and is not covered by the Limited Product Warranty.
- Membrane
- Duckbill valves
- Tube

It is recommended to have the product inspected every 6 months by a clinical specialist.
Clean the components with mild soap and rinse with water, isopropyl

alcohol or Iceross Clean&Simple spray.
DO NOT use solvents stronger than isopropyl alcohol.
Please refer to the current Össur printed catalog or online pages via www.ossur.com for replacement parts available and appropriate item numbers.

WARRANTY

The Unity System has a 24 month limited warranty, excluding the membrane.
The membrane has a 12 month limited warranty.

The following activities will void the warranty:

- Exposure to seawater or extreme corrosive environment.
- Usage with Copolymer Gel liners.
- Usage without liners or other means which can lead to sweat or other fluids than Iceross Lubricant entering the system.
- Exposure to environment with extreme airborne particle contamination.
- Abuse and damage caused by abnormal impact.
- Tampering with the lower blade connection to foot module.
- Dents and scratches on sealing surfaces.

UNITY® SYSTEMBESTANDTEILE (Abbildung 2)

1. Membrangehäuse
2. Pumpenmodul
3. Membran
4. Eingangsport
5. Ausgangsport
6. Schnabelventil
7. Befestigungsschraube
8. Schlauch

Vari-Flex XC
Siehe Bedienungsanleitung für die Vari-Flex XC Prothesenfußsets

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Bitte befolgen Sie die Sicherheitsvorkehrungen, da es andernfalls zu einer Störung des Unity Systems und Verletzungsgefahr für den Anwender kommen kann.

- Dieses Produkt ist nur für ein- oder beidseitige TT, KD oder TF Amputation der unteren Extremitäten vorgesehen.
- Verwenden Sie das Unity Schaftventilset, um das System mit dem Schaft zu verbinden.
- Achten Sie darauf, dass der Schaft eng sitzt, um Blasen und/oder Wunden zu vermeiden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht geknickt, gebogen oder in anderer Weise verschlossen ist **(Abbildung 3)**.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor scharfen Gegenständen oder Komponenten geschützt ist. Orthopädietechniker müssen sicherstellen, dass ihre Kunden die folgenden Sicherheitsvorkehrungen kennen und verstehen:
  - Der Schlauch muss jederzeit gut geschützt sein.
  - Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall wenn Sie Änderungen seiner Funktionsweise feststellen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Orthopädietechniker.

Achtung: U.S.: Gesetzliche Vorschriften untersagen den Verkauf oder die Bestellung dieses Produkts durch Personen ohne entsprechende Zulassung. Der Orthopädietechniker muss jeden Anwender darin schulen, das Unity System richtig anzulegen und zu verwenden.

UNITY SYSTEMÜBERSICHT

Das Unity System wurde entwickelt, um ein erhöhtes Vakuum für die Schaftfixierung zu bieten. Das bei normaler Anwendung erzielbare Vakuum des Unity-Systems reicht von 15 bis 18 inHg.
Mit dem Unity System wird eine Fixierung mithilfe einer Pumpe erreicht, die bei jedem Schritt Luft aus dem Schaft saugt und damit ein erhöhtes Vakuum innerhalb der Schaftschnittstelle schafft.

Das Unity System funktioniert bei jeder Temperatur und Luftfeuchtigkeit, die der Anwender bei der normalen Anwendung vorfindet.

Das Vari-Flex XC Unity System für den Vari-Flex Xc ist nur für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft.

Das Unity System für den Vari-Flex XC wird von medizinischen Fachkräften und Anwender angewendet. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Verschreibung verwendet werden, die die erforderlichen Behandlungsinformationen enthält.

HINWEIS: Das Unity System ist für die Anwendung mit den Iceross Seal-In-Linern vorgesehen. Andere Anwendungen liegen in der ausschließlichen Verantwortung des Orthopädietechnikers.

INDIKATIONEN

System zur Fixierung von Prothesen für Patienten mit Major-Amputationen der unteren Extremitäten. Für leichte bis starke Belastung; in Alltags- und Arbeitsumgebungen, mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten- und dem bewältigen von Schrägen & Treppen. Aktivitätsbeispiele: Einkaufen, längere Spaziergänge, Golf, Freizeitsport.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der Schaft des Amputierten sitzt lose.
Der Amputierte ist nicht in der Lage, den Anweisungen zu folgen.
Der Amputierte ist nicht in der Lage, mit einer Prothese zu gehen.

WARNHINWEIS!

Stellen Sie vor jeder Benutzung sicher, dass der Schaft gut sitzt; ein lose sitzender oder undichter Schaft darf auf keinen Fall mit dem Unity-System verwendet werden.

KONSTRUKTIONSANGABEN

Nettogewicht: ungefähr 92 g mit Schlauch.
Rahmenkonstruktion: Carbonfaser und Aluminiumrahmen.
Beweglichkeit und Abmessungen: Siehe Bedienungsanleitung für Vari-Flex XC. Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften zur sachgemäßen Entsorgung von Gerät, Zubehör und Verpackung.

ANLEGEN DES UNITY SYSTEMS

HINWEIS: Um das System mit einem Schaft zu verbinden, wird ein Unity Schaftventilkit empfohlen. Andere Anwendungen liegen in der ausschließlichen Verantwortung des Orthopädietechnikers.

1. Legen Sie die Prothese, die das System enthält, am Anwender an.
2. Schneiden Sie den Schlauch auf die richtige Länge und verbinden Sie ihn am Unity System und Schaft (mithilfe des Unity Schaftventilkits).
3. Verwenden Sie die mitgelieferte Schlauchbefestigung, um den Schlauch an der Prothese zu befestigen. Der Schlauch sollte sich eher medial als lateral befinden, um Schäden während des Gehens zu vermeiden.

Nachdem Sie das Unity System verbunden haben, stellen Sie sicher, dass die Pumpe richtig funktioniert und dass während des Gehens ein Vakuum geschaffen wird und keine Luft entweicht.

DEMONTAGE/MONTAGE DES UNITY SYSTEMS

Das Unity System kann für die Reinigung oder Fehlerbehebung demontiert werden.
ACHTUNG: Das Unity System darf nur von einem Orthopädietechniker demontiert/montiert werden.
ACHTUNG: Die Ein- und Ausgangsports **(Abbildung 4)** auf dem Membrangehäuse dürfen nicht demontiert werden, sofern dies nicht absolut erforderlich ist. Dieser Teil des Systems enthält die

Miniaturschnabelventile, die leicht verloren gehen und für eine Störung des Unity Systems sorgen können, wenn sie nicht korrekt eingesetzt werden.

SO WECHSELN SIE DIE MEMBRAN IM UNITY SYSTEM AUS

1. Verwenden Sie den Flex-Prothesenschuhlöffel (oder Ähnliches), um die Prothese von der Fußkosmetik zu entfernen.
2. Trennen Sie den Schlauch vom Membrangehäuse des Unity Systems.
3. Lösen Sie die Schraube, mit der das Membrangehäuse an der Vari-Flex XC Pyramide befestigt ist.
4. Siehe Abbildung 5
5. Schmieren Sie die Membran mit Iceross Clean&Simple-Spray oder Ähnlichem, bevor Sie sie in das Gehäuse schieben.

MONTAGE DES UNITY SYSTEMS

Abbildung 6

NACH DER DEMONTAGE/MONTAGE

Prüfen Sie Folgendes:

- Sind die Schnabelventile in der richtigen Richtung ausgerichtet **(Abbildung 4)**?
- Ist die Membran vollständig im Gehäuse eingesetzt?
- Sind die Ein- und Ausgangsports festgezogen?
- Ist der Schlauch vollständig im Eingangsport eingesetzt? (Prüfen Sie sowohl das Unity Schaftventil als auch das Unity Membrangehäuse)

ABDECKUNGS-/LINEROPTIONEN

Össur empfiehlt die Verwendung des Iceross Seal-In Liners zusammen mit dem Unity System.

ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass der Flex-Foot-Strumpf nicht das Unity System behindert, da dies die Funktion der Pumpe beeinträchtigen könnte.

DER SCHLAUCH

Der Schlauch ist der empfindlichste Teil des Unity Systems und muss daher bei Problemen sorgfältig geprüft werden.

Stellen Sie sicher, dass der Schlauch NICHT:

- gefaltet ist **(Abbildung 8)**.
- gegen scharfe Gegenstände drückt.
- keine Löcher aufweist.
- während des Gehens baumelt.
- lateral ausgerichtet ist, da dies die Wahrscheinlichkeit für Schäden erhöht.

WENN DAS UNITY SYSTEM NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT

Prüfen Sie Folgendes:

- Gibt es eine undichte Stelle am Schaft?
- Hat der Schlauch ein Loch?
- Hat die Membran ein Loch oder ist sie gerissen?
- Wurde die Membran aus dem Membrangehäuse gezogen?
- Befinden sich Staub oder kleine Steine im System?
- Ist der Schlauch vollständig im Eingangsport eingesetzt? (Prüfen Sie sowohl das Unity Schaftventil als auch das Unity Membrangehäuse)
- Sind die Ein- und Ausgangsports festgezogen?
- Gibt es eine undichte Stelle am Unity Schaftventil?

- Befindet sich der Strumpf innerhalb der Prothesenabdeckung und beeinträchtigt die mechanischen Bewegungen des Systems?

WARTUNG

Die folgenden Komponenten des Unity Systems müssen während der Lebensdauer des Produkts gereinigt oder ausgetauscht werden. Dies gilt als normale Abnutzung und wird nicht von der eingeschränkten Produktgarantie abgedeckt.

- Membran
- Schnabelventile
- Schlauch

Sie sollten das Produkt alle 6 Monate von einem Orthopädietechniker überprüfen lassen.
Reinigen Sie die Komponenten mit milder Seife und spülen Sie sie mit Wasser ab oder verwenden Sie Isopropylalkohol oder das Iceross Clean&Simple-Spray.
Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, die stärker als Isopropylalkohol sind.
Siehe den aktuellen Össur-Katalog oder die Online-Ausgabe auf www.ossur.com, um Informationen zu den verfügbaren Ersatzteilen und den entsprechenden Artikelnummern zu erhalten.

GARANTIE

Für das Unity System wird eine 24-monatige eingeschränkte Garantie mit Ausnahme der Membran gewährt.
Für die Membran wird eine 12-monatige eingeschränkte Garantie gewährt.

Die folgenden Aktivitäten führen sofort zum Erlöschen der Garantie:

- Beanspruchung durch Meerwasser oder extreme korrosive Umgebung.
- Verwendung mit Copolymer-Gel-Linern.
- Verwendung ohne Liner oder andere Mittel außer dem Icreoss Gleitmittel, die dazu führen, dass Schweiß oder andere Flüssigkeiten in das System dringen.
- Aussetzung einer Umgebung mit extremer Luftpartikelkontamination.
- Missbrauch und Schäden durch abnormale Stöße.
- Manipulation der unteren Plattenverbindung zum Prothesenfußmodul.
- Beulen und Kratzer auf Dichtflächen.

PIÈCES DU SYSTÈME UNITY® (Figure 2)

1. Corps de la membrane
2. Lame de pompe
3. Membrane
4. Port d'entrée
5. Port de sortie
6. Bec de canard
7. Vis de montage
8. Tube

Vari-Flex XC
Consultez la notice d'utilisation des modules de pied Vari-Flex XC

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Veuillez suivre les précautions de sécurité. Le non-respect de ces précautions peut entraîner un dysfonctionnement du système Unity et des risques de blessures pour l'utilisateur.

- L'utilisation de ce produit est exclusivement destinée aux amputations unilatérales ou bilatérales du membre inférieur.
- Utilisez le Kit de valve d'emboîture Unity pour connecter le système à l'emboîture.
- Assurez-vous que l'emboîture est bien ajustée pour empêcher la formation d'ampoules et/ou de plaies.
- Assurez-vous que le tube n'est ni plié, courbé, ou bloqué de quelque manière que ce soit **(Figure 3)**.
- Assurez-vous que le tube est fixé fermement à l'écart de tout objet ou pièce pointus. Les spécialistes cliniques doivent s'assurer que leurs clients ont pris connaissance des précautions de sécurité suivantes :
  - Le tube doit à tout moment être correctement fixé.
  - Ne jamais utiliser ce produit si vous constatez un changement dans son fonctionnement. Si tel est le cas, l'utilisateur doit consulter le praticien qualifié.

ATTENTION : U.S.: Les lois nationales exigent que cet appareil soit vendu par un prothésiste et sur prescription médicale. Le spécialiste clinique doit assurer la formation de chaque utilisateur à l'utilisation et à la manipulation correctes du système Unity.

PRÉSENTATION DU SYSTÈME UNITY

Le système Unity est conçu pour fournir un vide élevé à la suspension de l'emboîture. La pression normale de fonctionnement du Système Unity permet d'atteindre un vide situé entre -380 et -450 mm Hg ou plus (-15-18 in Hg).
Avec le système Unity, la suspension assistée est obtenue par le biais d'une pompe qui aspire l'air de l'emboîture à chaque pas, créant un vide élevé à l'intérieur de l'interface de l'emboîture.
Le système Unity est conçu pour fonctionner à n'importe quelle température et niveau d'humidité rencontrés par l'utilisateur dans le cadre d'une utilisation normale.

Le dispositif Unity pour Vari-Flex XC est spécifique pour chaque utilisateur.

Unity pour Vari-Flex XC est conçu pour être appliqué par les professionnels de la santé sur les utilisateurs (patients). La mise en place de ce dispositif est soumise à prescription médicale, dans la cadre d'un traitement.

REMARQUE : Le système Unity est conçu pour être utilisé avec les manchons Iceross Seal-In ; seul le professionnel de santé est responsable de l'utilisation de toute autre application.

INDICATIONS
Interface prothétique avec système de suspension pour amputés de membre inférieur ; Niveau d'impact faible à élevé ; Capacité de marche à l'intérieur et à l'extérieur à cadence variable dans le cadre d'activités professionnelle ou de loisirs incluant la descente et la montée d'escaliers/rampe. Exemples d'activités: faire les courses, longues promenades, golf, sports récréatifs.

CONTRE-INDICATIONS :
Amputés équipés d'une emboîture trop large.
Amputés ne pouvant suivre le protocole de mise en place.
Amputés ne pouvant marcher avec une prothèse de membre inférieur.

AVERTISSEMENT!
Assurez-vous que l'emboîture est bien ajustée avant toute utilisation : une emboîture trop large ou non étanche ne doit en aucun cas être utilisée avec le système Unity.

SPÉCIFICATION STRUCTURELLE
Poids net : environ 92 g, tube compris.
Construction du châssis : Châssis en fibre de carbone et aluminium.
Dégagement et dimensions : Consultez la notice d'utilisation du Vari-Flex XC. Conformez-vous aux dispositions ou réglementations nationales en vue de l'élimination appropriée du dispositif, des accessoires et de l'emballage.

POSE DU SYSTÈME UNITY
REMARQUE : Pour connecter le système à une emboîture, nous conseillons un Kit de valve d'emboîture Unity ; seul le professionnel de santé est responsable de l'utilisation d'applications différentes.

1. Posez le pied contenant le système sur l'utilisateur.
2. Coupez le tube à la longueur convenable et connectez le système Unity à l'emboîture (à l'aide du Kit de valve d'emboîture Unity).
3. Utilisez le montage de tube fourni pour fixer le tube au pied. Le tube doit être positionné de façon médiale, et non latérale, pour éviter de provoquer des dommages pendant la marche.

Une fois le système Unity connecté, assurez-vous que la pompe fonctionne correctement. Elle doit créer un vide pendant la marche et ne présenter aucune fuite d'air.

DÉMONTAGE/MONTAGE DU SYSTÈME UNITY
Le système Unity peut être démonté en vue d'être nettoyé ou pour procéder à un dépannage.
ATTENTION : Le système Unity ne doit être démonté/monté que par un spécialiste clinique.
ATTENTION : Les ports d'entrée et de sortie **(Figure 4)** situés sur le corps

de la membrane ne doivent être démontés qu'en cas de nécessité absolue. Cette partie du système contient des valves miniatures en bec de canard qui peuvent facilement se perdre et ainsi provoquer un dysfonctionnement du système Unity si elles ne sont pas correctement réassemblées.

COMMENT REMPLACER LA MEMBRANE DANS LE SYSTÈME UNITY

1. Utilisez le chausse-pied Flex-Foot (ou équivalent) pour retirer le pied prothétique de son revêtement.
2. Déconnectez le tube du corps de la membrane Unity.
3. Desserrez la vis qui relie le logement de la membrane à la pyramide Vari-Flex XC.
4. Se référer au schéma 5.
5. Lubrifier la membrane avec le spray Iceross Clean&Simple ou équivalent avant de la faire glisser dans le corps.

COMMENT MONTER LE SYSTÈME UNITY

Figure 6

COMMENT INSTALLER LE SYSTÈME UNITY SUR UN VARIFLEX XC

Figure 7

APRÈS LE DÉMONTAGE/LE MONTAGE

Vérifiez les éléments suivants :

- Les valves en bec de canard sont-elles orientées dans la bonne direction **(Figure 4)** ?
- La membrane est-elle totalement insérée dans le corps ?
- Les ports d'entrée et de sortie sont-ils bien serrés ?
- Le tube est-il totalement inséré dans le port d'entrée ? (Vérifiez au niveau de la valve d'emboîture Unity et du corps de la membrane Unity).

OPTIONS DE REVÊTEMENT/DE MANCHON

Össur conseille d'utiliser le système Unity avec le manchon Iceross Seal-In.

ATTENTION : Assurez-vous que la chaussette Flex-Foot n'interfère pas avec le système Unity car cela compromettrait le fonctionnement de la pompe.

LE TUBE

Le tube est l'élément le plus sensible du système Unity et nécessite une attention particulière en cas de problème.

Vérifiez que le tube n'est PAS :

- Plié **(Figure 8)**.
- Appuyé contre des objets pointus.
- Perforé.
- En suspens pendant la marche.
- Situé latéralement, ceci augmentant les risques de dommages.

SI LE SYSTÈME UNITY NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT

Vérifiez les éléments suivants:

- L'emboîture présente-t-elle une fuite ?
- Le tube est-il perforé ?
- La membrane est-elle perforée ou déchirée ?
- La membrane a-t-elle été délogée du corps de la membrane ?

- Le système présente-t-il de la poussière ou des débris ?
- Le tube est-il totalement inséré dans le port d'entrée ? (Vérifiez au niveau de la valve d'emboîture Unity et du corps de la membrane Unity)
- Les ports d'entrée et de sortie sont-ils suffisamment serrés ?
- La valve d'emboîture Unity présente-t-elle une fuite ?
- La chaussette dans le revêtment de pied affecte-t-elle les mouvements mécaniques des systèmes ?

ENTRETIEN

Il se peut que les pièces suivantes du système Unity aient besoin d'être nettoyées ou remplacées au cours de la durée de vie du produit. Ceci est considéré comme une usure normale, non couverte par la garantie limitée du produit.

- Membrane
- Valves en bec de canard
- Tube

Nous vous conseillons de faire inspecter le produit par un spécialiste clinique tous les 6 mois.
Nettoyez les pièces au savon doux et rincez-les avec de l'eau, de l'alcool isopropylique ou du spray Iceross Clean&Simple.
N'utilisez JAMAIS un solvant plus puissant que l'alcool isopropylique.
Veuillez consulter le catalogue imprimé actuel d'Össur ou les pages en ligne sur www.ossur.com pour connaître les pièces de remplacement disponibles et leurs numéros de pièces correspondants.

GARANTIE

Le système Unity comporte une garantie limitée de 24 mois, à l'exception de la membrane.
La membrane comporte une garantie limitée de 12 mois.

Les activités suivantes annuleront immédiatement la garantie :

- Exposition à de l'eau de mer ou à un environnement corrosif extrême.
- Utilisation avec des manchons en gel de copolymère.
- Utilisation sans manchons ou autres moyens pouvant entraîner la pénétration de transpiration ou liquides autres que le lubrifiant Iceross dans le système.
- Exposition à un environnement présentant une contamination extrême de particules en suspension.
- Utilisation inappropriée et dommages causés par un impact anormal.
- Altération de la connexion entre la lame inférieure et le module de pied.
- Bosselures et rayures sur les surfaces d'étanchéité.

COMPONENTES DEL SISTEMA UNITY® (Figura 2)

1. Alojamiento de la membrana
2. Lámina de sujección de bomba
3. Membrana
4. Puerto de entrada
5. Puerto de salida
6. Pieza tipo pico de pato
7. Tornillo de montaje
8. Tubo

Vari-Flex XC
Ver instrucciones de uso para los kits de pie Vari-Flex XC.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Por favor, siga las precauciones de seguridad ya que de no hacerlo puede provocar un mal funcionamiento del sistema Unity y riesgo de lesiones para el usuario.

- Este producto debe usarse únicamente para amputaciones de miembro inferior unilateral o bilateral.
- Utilice el Kit de válvula de encaje Unity para conectar el sistema al encaje.
- Asegúrese de que la toma tenga un buen ajuste para evitar ampollas y/o heridas.
- Asegúrese de que el tubo no esté doblado, curvado o cerrado de ninguna manera **(Figura 3)**.
- Asegúrese de que el tubo se sujete firmemente, lejos de objetos o componentes afilados. Los especialistas clínicos deben asegurarse de que sus clientes conocen, y entienden, lo siguiente:
  - El tubo debe estar bien asegurado en todo momento.
  - Nunca utilice este producto si se observa un cambio en su funcionamiento. En estos casos, el usuario debe consultar al especialista clínico.

PRECAUCIÓN: U.S.: La ley federal de los EE.UU. exige que este dispositivo se comercialice por un protésico y bajo pedido de un médico. El especialista clínico debe proporcionar a cada usuario la formación para el uso adecuado y la correcta aplicación del sistema Unity.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA UNITY

El sistema Unity, está diseñado para proporcionar un vacío elevado para la suspensión del encaje. El vacío esperado que el sistema Unity obtiene durante el funcionamiento normal oscila entre 15 y18 inHg o superior. Con el sistema Unity, se obtiene la suspensión asistida a través de la actuación de una bomba que extrae el aire del encaje en cada paso creando un vacío elevado dentro de la interfaz del encaje.

El sistema Unity está diseñado para funcionar a cualquier temperatura y humedad que el usuario encuentre durante el uso normal.

Unity para Vari-Flex XC es un dispositivo para el uso de un único paciente.

Los usuarios del Unity para Vari-Flex XC son profesionales sanitarios y

usuarios finales. Este dispositivo solo debe utilizarse con una prescripción médica que incluya toda la información necesaria sobre el tratamiento.

NOTA: El sistema Unity está diseñado para utilizarse con encajes Iceross Seal-In. Emplearlo con otros componentes es responsabilidad exclusiva del proveedor.

INDICACIONES

Interfaz protésica con propiedades de suspensión necesarias por cualquier motivo para amputaciones de miembro inferior; nivel de impacto de bajo a alto; capacidad para caminar en exteriores y lugares de trabajo y capacidad o potencial para variaciones de cadencia y descenso de rampas/escaleras. Ejemplos de actividades: ir de compras, paseos largos, jugar al golf, deportes recreativos.

CONTRAINDICACIONE:

Amputados equipados con un encaje de ajuste flojo.
Amputados no capacitados para seguir instrucciones.
Amputados no capacitados para caminar con prótesis de miembros inferiores.

ADVERTENCIA!

Asegúrese de que el encaje está bien ajustado antes del uso; el sistema Unity no puede usarse con encajes de ajuste flojo o con pérdida de aire.

ESPECIFICACIONES ESTRUCTURALES

Peso neto: Aprox. 92 g, incluyendo el tubo.
Construcción del bastidor: Armazón de aluminio y fibra de carbono.
Espacio libre y dimensiones: Ver instrucciones de uso para Vari-Flex XC.
Siga las ordenanzas o regulaciones locales para el desecho adecuado del dispositivo, los accesorios y el embalaje.

COLOCACIÓN DEL SISTEMA UNITY

NOTA: Para conectar el sistema a un encaje, se recomienda hacer uso de un kit de válvula de encaje UnityTM; el empleo de otros componentes es responsabilidad exclusiva del proveedor.

1. Coloque al usuario el pie que contiene el sistema
2. Corte el tubo a una longitud adecuada, y conéctelo al sistema Unity y al encaje (utilizando el kit de válvula de encaje Unity)
3. Utilice el dispositivo de sujeción del tubo que se suministra, para fijar el tubo al pie. El tubo debe estar situado en posición medial en lugar de lateral, para evitar daños durante la marcha

Una vez que el sistema Unity se haya conectado, asegúrese de que la bomba esté funcionando correctamente, creando vacío durante la marcha, sin fugas de aire.

DESMONTAJE / MONTAJE DEL SISTEMA UNITY

El sistema Unity puede ser desmontado en caso de que necesite limpieza o para solucionar problemas.
PRECAUCIÓN: El sistema Unity solamente lo debe desmontar / montar un especialista clínico.
PRECAUCIÓN: Los puertos de entrada y salida **(Figura 4)** en la cubierta de la membrana no se deben desmontar a menos que sea absolutamente necesario. Esta parte del sistema contiene válvulas de pico de pato en miniatura que se pueden perder con facilidad, y puede provocar que el

sistema Unity no funcione de forma correcta si no está debidamente reensamblado.

CÓMO CAMBIAR LA MEMBRANA DEL SISTEMA UNITY

1. Use el calzador Flex-foot (o equivalente) para sacar el pie de la cubierta del pie.
2. Desconecte el tubo de la carcasa de la membrana del sistema Unity.
3. Afloje el tornillo que fija el compartimento de la membrana a la pirámide Vari-Flex XC.
4. Siga las indicaciones de la figura 5.
5. Lubrique la membrana antes de introducirla en la carcasa con pulverizador Iceross Clean&Simple o equivalente.

CÓMO MONTAR EL SISTEMA UNITY

Figura 6

CÓMO ADAPTAR UN VARIFLEX XC AL SISTEMA UNITY

Figura 7

DESPUÉS DEL DESMONTAJE / MONTAJE

Compruebe lo siguiente:

- ¿Están las válvulas de pico de pato orientadas en la dirección correcta **(Figura 4)**?
- ¿Está la membrana completamente insertada en su alojamiento?
- ¿Se han apretado los puertos de entrada y salida?
- ¿Está el tubo completamente insertado en el puerto de entrada? (Comprobar tanto en la válvula del encaje Unity, como en el alojamiento de la membrana Unity)

OPCIONES DE ACABADO / ENCAJE

Össur recomienda que el sistema Unity se utilice con el encaje Iceross Seal-In.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el calcetín Flex-Foot no interfiera con el sistema Unity; en caso contrario, podría comprometer la función de la bomba.

EL TUBO

El tubo es la parte más sensible del sistema Unity y hay que prestarle especial atención en caso de haber cualquier problema.

Asegúrese de que el tubo NO está:

- doblado **(Figura 8)**.
- presionado contra objetos afilados.
- perforado.
- colgando durante la marcha.
- situado lateralmente, ya que hay más probabilidad de daño.

EN CASO DE QUE EL SISTEMA UNITY NO FUNCIONE CORRECTAMENTE

Compruebe lo siguiente:

- ¿Hay una fuga en el zócalo?
- ¿Está perforado el tubo?
- ¿La membrana está perforada o rota?
- ¿Se ha retirado la membrana de la cubierta de la membrana?
- ¿Hay polvo o arena en el interior del sistema?
- ¿Está el tubo completamente insertado en el puerto de entrada?

(Comprobar tanto en la válvula del encaje Unity como en el alojamiento de la membrana Unity)
- ¿Se han apretado los puertos de entrada y salida?
- ¿La válvula del encaje Unity tiene fugas?
- ¿El calcetín dentro de la cubierta del pie afecta a los movimientos mecánicos del sistema?

MANTENIMIENTO

Los siguientes componentes del sistema Unity podrían requerir una limpieza o sustitución durante la vida útil del producto. Esto se considera un desgaste normal y no está cubierto por la garantía limitada del producto.
- Membrana
- Válvulas de pico de pato
- Tubo

Se recomienda que el producto sea inspeccionado cada 6 meses por un especialista clínico.
Limpie los componentes con un jabón suave y enjuáguelos con agua, alcohol isopropílico o pulverizador Iceross Clean&Simple.
NO utilice disolventes más potentes que el alcohol isopropílico.
Por favor, consulte el catálogo actual de Össur (impreso o bien, a través de su página en internet (www.ossur.com), para conocer las piezas de repuesto disponibles y los números de artículo adecuados.

GARANTÍA

El sistema Unity, tiene una garantía limitada de 24 meses, con excepción de la membrana.
La membrana tiene una garantía limitada de 12 meses.

Las siguientes actividades anularán la garantía:
- Exposición al agua de mar o a un ambiente extremadamente corrosivo.
- Uso con forros de gel de copolímero.
- El uso sin encajes u otros medios puede conducir a que el sudor u otros líquidos distintos al lubricante Iceross penetren en el sistema.
- Exposición a ambientes extremos con contaminación por partículas en el aire.
- Abuso y daño causado por un impacto anormal.
- Manipulación de la conexión de la hoja inferior al módulo del pie.
- Abolladuras y arañazos en las superficies de sellado.

COMPONENTI DEL SISTEMA UNITY® (Figura 1)

1. Alloggiamento della membrana
2. Lama di pompa
3. Membrana
4. Porta di ingresso
5. Porta di uscita
6. Valvola a becco d'anatra
7. Vite di montaggio
8. Tubo

Vari-Flex XC
Consultare le istruzioni per l'uso dei kit per piedi Vari-Flex XC

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Seguire le precauzioni di sicurezza poiché in caso contrario potrebbero manifestarsi malfunzionamenti del sistema Unity e rischi di lesioni per l'utente.

- Questo prodotto deve essere usato esclusivamente per importanti amputazioni degli arti inferiori unilaterali o bilaterali.
- Utilizzare il kit valvola dell'invasatura Unity per collegare il sistema all'invasatura.
- Assicurarsi che l'invasatura sia applicata bene per evitare vesciche e/o ferite.
- Assicurarsi che il tubo non sia in nessun modo piegato, curvo o chiuso **(Figura 3)**.
- Assicurarsi che il tubo sia fissato saldamente lontano da oggetti o componenti taglienti. I medici specialisti dovranno assicurarsi che i clienti siano consapevoli e comprendano quanto segue:
  - Il tubo deve essere sempre fissato bene.
  - Non utilizzare mai questo prodotto se si osserva un cambiamento nel suo funzionamento. In questi casi l'utente dovrebbe consultare il medico specialista.

ATTENZIONE: U.S.: Le leggi federali USA richiedono che il dispositivo sia venduto da un protesista e dietro prescrizione medica.Il medico specialista dovrà addestrare ogni utente all'uso e all'applicazione corretti del sistema Unity.

PANORAMICA DEL SISTEMA UNITY

Il sistema Unity è progettato per fornire elevato vuoto alla sospensione dell'invasatura. Il vuoto ottenibile previsto che il sistema Unity raggiunge durante i normali intervalli di funzionamento da 15 a 18 inHg o superiore. Con il sistema Unity, la sospensione assistita è ottenuta mediante l'azione di una pompa che estrae l'aria dall'invasatura in ciascuna fase, creando un vuoto elevato all'interno dell'interfaccia dell'invasatura.

Il sistema Unity è progettato per funzionare a qualsiasi temperatura e livello di umidità che l'utente si trova ad affrontare durante il normale utilizzo.

Unity per Vari-Flex XC è un dispositivo per un singolo paziente.
Gli utenti di Unity per Vari-Flex XC sono operatori sanitari e utenti finali.
Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con la prescrizione di un

medico comprendente le informazioni sulle cure necessarie.

NOTA: il sistema Unity è progettato per essere utilizzato con le cuffie Iceross Seal-In, altre applicazioni sono responsabilità esclusiva del fornitore.

INDICAZIONI

Interfaccia protesica con proprietà di sospensione per importanti amputazioni degli arti inferiori; Uso da basso ad alto impatto; deambulazione nella vita quotidiana e negli ambienti lavorativi con capacità o potenziale per variazione della cadenza e discesa di rampe/scale. Esempi di attività: shopping, lunghe passeggiate, golf, sport ricreativi.

CONTROINDICAZIONI:

L'amputato è dotato di un'invasatura larga.
L'utente non è in grado di seguire le istruzioni.
L'utente non è in grado di deambulare con una protesi dell'arto inferiore.

AVVERTENZA!

Assicurarsi che l'invasatura sia ben aderente prima di qualsiasi utilizzo; un'invasatura larga o non aderente non può essere utililizzata con il sistema Unity.

SPECIFICHE STRUTTURALI

Peso netto: circa 92 g incluso il tubo.
Telaio: Fibra di carbonio e telaio in alluminio.
Dimensioni e ingombro: consultare le istruzioni per l'uso di Vari-Flex XC.
Attenersi alle disposizioni o alle normative vigenti a livello locale per l'opportuno smaltimento del dispositivo, degli accessori e della confezione.

ADATTAMENTO DEL SISTEMA UNITY

NOTA: per collegare il sistema a un'invasatura è consigliato un kit valvola dell'invasatura UnityTM, l'utilizzo di altre applicazioni è responsabilità esclusiva del fornitore.

1. Adattare l'utente al piede che contiene il sistema
2. Tagliare il tubo alla lunghezza adeguata e collegarlo al sistema Unity e all'invasatura (mediante il kit valvola dell'invasatura Unity)
3. Utilizzare il fissaggio del tubo in dotazione per fissare il tubo contro il piede.Il tubo dovrà essere collocato in posizione mediale piuttosto che laterale per evitarne il danneggiamento durante la deambulazione.

Dopo aver collegato il sistema Unity assicurarsi che la pompa funzioni correttamente; creando vuoto durante la deambulazione, e che non perda aria.

MONTAGGIO/SMONTAGGIO DEL SISTEMA UNITY

Il sistema Unity può essere smontato nel caso sia necessario pulirlo o a scopo di risoluzione dei problemi.
ATTENZIONE: Il sistema Unity dovrà essere montato/smontato solo da un medico specialista.
ATTENZIONE: le porte di ingresso e uscita **(Figura 4)** sull'alloggiamento della membrana non dovranno essere smontate a meno che non sia assolutamente necessario. Questa parte del sistema contiene valvole a

becco d'anatra in miniatura che possono essere perse facilmente e causare malfunzionamenti del sistema Unity se non sono montate correttamente.

COME CAMBIARE LA MEMBRANA DELL SISTEMA UNITY.

1. Utilizzare il calzascarpe Flex-foot (o equivalente) per rimuovere il piede dal suo rivestimento.
2. Scollegare il tubo dall'alloggiamento della membrana Unity.
3. Allentare la vite che fissa l'alloggiamento della membrana alla piramide Vari-Flex XC.
4. Seguire la figura 5.
5. Lubrificare la membrana con lo spray IcerossClean&Simple o equivalente prima di farla scorrere nell'alloggiamento.

COME MONTARE IL SISTEMA UNITY

Figura 6

COME MODIFICARE VARI-FLEX XC CON UN SISTEMA UNITY

Figura 7

DOPO IL MONTAGGIO/LO SMONTAGGIO

Controllare quanto segue:

- Le valvole a becco d'anatra sono orientate nella direzione corretta **(Figura 4)**?
- La membrana è completamente inserita nell'alloggiamento?
- Le porte di ingresso e uscita sono serrate?
- Il tubo è completamente inserito nella porta di ingresso?(controllare sia la valvola dell'invasatura Unity sia l'alloggiamento della membrana Unity)

OPZIONI DI FINITURA/CUFFIA

Össur consiglia di utilizzare il sistema Unity System con la cuffia Iceross Seal-In.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la calza Flex-Foot non interferisca con il sistema Unity poiché potrebbe compromettere il funzionamento della pompa.

IL TUBO

Il tubo rappresenta la parte più sensibile del sistema Unity; dovrà perciò esservi prestata particolare attenzione in caso di problemi.

Assicurarsi che il tubo NON sia:

- Piegato **(Figura 8)**.
- Premuto contro oggetti taglienti.
- Perforato.
- Penzolante durante la deambulazione.
- Collocato lateralmente, in quanto è meno probabile che si danneggi.

SE IL SISTEMA UNITY NON FUNZIONA CORRETTAMENTE

Controllare quanto segue:

- L'invasatura presenta crepe?
- Il tubo è forato?
- La membrana è forata o lacerata?
- La membrana è stata estratta dal suo alloggiamento?
- Nel sistema è presente polvere o sabbia?
- Il tubo è completamente inserito nella porta di ingresso?(controllare

sia la valvola dell'invasatura Unity sia l'alloggiamento della membrana Unity)
- Le porte di ingresso e uscita sono serrate?
- La valvola dell'invasatura Unity presenta perdite?
- La calza all'interno del rivestimento del piede influisce sui movimenti meccanici del sistema?

MANUTENZIONE

I seguenti componenti del sistema Unity potrebbero aver bisogno di essere puliti o sostituiti nel corso della durata del prodotto.Questa deve essere considerata normale usura e come tale non è coperta dalla garanzia limitata del prodotto.
- Membrana
- Valvole a becco d'anatra
- Tubo

Si consiglia di far esaminare il prodotto da un medico specialista ogni 6 mesi.
Pulire i componenti con sapone neutro e sciacquare con acqua, alcool isopropilico o spray IcerossClean&Simple.
NON utilizzare solventi più aggressivi dell'alcool isopropilico.
Fare riferimento all'attuale catalogo stampato Össur o alle pagine online del sito Web www.ossur.com per i pezzi di ricambio disponibili e i codici appropriati.

GARANZIA

Il sistema Unity presenta una garanzia limitata di 24 mesi, fatta esclusione per la membrana.
La garanzia limitata della membrana è di 12 mesi.

Le seguenti attività renderanno nulla la garanzia:
- Esposizione all'acqua di mare o ad ambienti estremamente corrosivi.
- Utilizzo di cuffie in gel copolimero.
- Utilizzo con cuffie o altri mezzi che possono far entrare nel sistema sudore o altri liquidi diversi dal lubrificante Iceross.
- Esposizione ad ambienti con estrema contaminazione di particelle trasportate dall'aria.
- Abusi e danni causati da impatto anomalo.
- Manomissione del collegamento della lama inferiore al modulo del piede.
- Ammaccature e graffi sulle superfici di tenuta.

UNITY® SYSTEMKOMPONENTER (Figur 1)

1. Membranhus
2. Pumpeblad
3. Membran
4. Indløbsport
5. Slangefikstur
6. Andenæbventil
7. Monteringsskrue
8. Slange

Vari-Flex XC
Se IFU for Vari-Flex XC fodudstyr

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Følg sikkerhedsforanstalningerne, da det i modsat fald kan føre til, at Unity System ikke fungerer optimalt, og brugeren kan komme til skade.

- Dette produkt skal udelukkende bruges til unilaterale eller bilaterale større benamputationer.
- Brug Unity Socket Valve Kit til at forbinde systemet til hylsteret.
- Sørg for, at hylsteret sidder til for at undgå vabler og/eller sår.
- Sørg for, at slangen ikke er foldet, bøjet eller lukker af på nogen måde **(Figur 3)**.
- Sørg for, at slangen er sikkert fastgjort væk fra skarpe genstande eller dele. Kliniske specialister skal sikre sig, at deres klienter er klar over og forstår følgende:
  - Slangen skal til alle tider være sikkert fastgjort.
  - Brug aldrig dette produkt, hvis der observeres en ændring i funktionaliteten. I sådanne tilfælde skal brugeren konsultere den kliniske specialist.

ADVARSEL: U.S.: Forbundsloven kræver, at denne enhed skal købes hos en ortopædisk bandagist på en læges foranstaltning. Den kliniske specialist skal sørge for, at hver bruger får den nødvendige træning i hensigtsmæssig brug og korrekt montering af Unity System.

UNITY SYSTEM OVERSIGT

Unity System er designet til at producere vakuum for suspension af hylsteret. Det forventede opnåelige vakuum, som Unity System opnår under normal drift, spænder fra 15-18 inHg eller højere.
Med Unity System opnås affjedring via en pumpe, som ved hvert skridt trækker luft ud af hylsteret, hvorved der skabes et hævet vakuum inden i hylsteret.
Unity System er designet til at fungere under hvilken som helst temperatur og luftfugtighed, som brugeren udsættes for ved normal brug.

Unity for Vari-Flex XC er en enhed, der er beregnet til en enkelt patient.

Brugere af Unity for Vari-Flex XC er sundhedsfagligt personale og slutbruger. Denne enhed må kun bruges med en recept fra en læge, der inkluderer de nødvendige behandlingsoplysninger.

BEMÆRK: Unity System er designet til brug med Iceross Seal-In liners,

enhver anden brug er leverandørens eget ansvar.

INDIKATIONER
Proteseudstyr med suspensionsegenskaber til større benamputationer; lav til høj belastningsgrad; gående udendørs- og på arbejdspladsen med evne til eller potentiale for variation i kadence og gang på rampe/trappe. Eksempler på aktiviteter: Indkøb, længere gåture, golf, rekreativ sport.

KONTRAINDIKATIONER:
Benamputeret med et hylster som er for løst.
Benamputeret som ikke er i stand til at følge instruktioner.
Benamputeret som ikke er i stand til at ambulere med en underbensprotese.

ADVARSEL!
Sørg for, at hylsteret passer optimalt før enhver brug; Unity System kan aldrig bruges sammen med et løstsiddende eller utæt hylster.

KONSTRUKTIONSBESKRIVELSE:
Nettovægt: ca. 92g inklusiv slange.
Rammekonstruktion: Kulfiber og aluminiumsramme.
Bortskaffelse og dimensioner: Se IFU for Vari-Flex XC.
Følg lokale bestemmelser og forskrifter for korrekt bortskaffelse af enheden, tilbehør og emballage.

MONTERING AF UNITY SYSTEM
BEMÆRK: Det anbefales at bruge UnityTM Socket Valve Kit til at tilslutte systemet til et hylster, enhver anden brug er leverandørens eget ansvar.

1. Tilpas foden med systemet på brugeren.
2. Skær slangen i en passende længde og forbind den til Unity System og hylsteret (ved brug af Unity Socket Valve Kit)
3. Brug medfølgende slangefikstur til at fastgøre slangen på foden. Slangen skal anbringes medialt snarere end lateralt for at undgå skade ved bevægelse.

Når Unity System er blevet tilsluttet, sørg for at pumpen fungerer korrekt; genererer vakuum ved gang og ikke taber luft.

DEMONTERING/ MONTERING AF UNITY SYSTEM
Unity System kan afmonteres i tilfælde af fejlfinding eller rengøring.
ADVARSEL: Unity System bør kun afmonteres / monteres af en klinisk specialist.
ADVARSEL: Indløbs- og afgangs- **(Figur 4)** portene på membranhuset bør ikke afmonteres, medmindre det er absolut nødvendigt. Denne del af systemet indeholder bitte små ventiler, der nemt bliver væk, og som kan forårsage, at Unity System ikke fungerer, hvis den ikke genmonteres korrekt.

UDSKIFTNING AF MEMBRAN I UNITY SYSTEM

1. Brug Flex-foot skohorn (eller lignende) til at fjerne foden fra fodkosmesen.
2. Kobl slangen fra Unity-membranhuset.
3. Skru den skrue løs, der fastgør membranhuset til Vari-Flex XC-pyramiden.
4. Følg figur 5.
5. Membranen smøres med Iceross Clean&Simple spray eller lignende før den skubbes ind i huset.

HVORDAN MONTERES UNITY SYSTEM
Figur 6

SÅDAN EFTERMONTERES VARIFLEX XC MED ET UNITY SYSTEM
Figur 7

EFTER AFMONTERING / MONTERING
Kontroller følgende:
- Vender ventilerne den rigtige vej **(Figur 4)**?
- Er membranen korrekt monteret i huset?
- Er indløbs- og afgangsportene strammet tilstrækkeligt?
- Er slangen korrekt tilsluttet indløbsporten? (Kontroller både Unity Socket-ventil og Unity-membranhus)

AFSLUTNING / LINER-VALG
Össur anbefaler, at Unity System bruges sammen med Iceross Seal-In liner.
ADVARSEL: Sørg for, at Flex-Foot-strømpen ikke skubber til Unity System, da det kan påvirke pumpens funktionalitet negativt.

SLANGEN
Slangen er den sarteste del af Unity System og bør i tilfælde af problemer gives særlig opmærksomhed.

Sørg for, at slangen IKKE er:
- Foldet **(Figur 8)**.
- Trykket op mod skarpe genstande.
- Punkteret.
- Hænger og dingler under gang.
- Placeret lateralt, da risikoen for skader bliver større.

I TILFÆLDE AF AT UNITY SYSTEM IKKE FUNGERER KORREKT.
Kontroller følgende:
- Er hylsteret utæt?
- Er slangen punkteret?
- Er membranen punkteret eller revnet?
- Har membranen været trukket ud af membranhuset?
- Er der støv eller grus i systemet?
- Er slangen korrekt tilsluttet indløbsporten? (Kontroller både Unity Socket-ventil og Unity-membranhus)
- Er indløbs- og afgangsportene strammet tilstrækkeligt?
- Er Unity Socket-ventilen utæt?
- Påvirkes systemets mekaniske bevægelser af strømpen inden i fodkosmesen?

VEDLIGEHOLDELSE
Følgende komponenter i Unity System kan få brug for rengøring eller udskiftning i løbet af produktets levetid. Dette betragtes som normalt slid og dækkes ikke af den begrænsede produktgaranti.
- Membran
- Andenæbsventiler
- Slange

Det anbefales at få produktet efterset af en klinisk specialist hver 6. måned.
Rengør enkeltdelene med mild sæbe og skyl efter med vand, isopropanol

eller Iceross Clean&Simple spray.
BRUG IKKE opløsningsmidler, der er stærkere end isopropanol.
For tilgængelige reservedele og varenumre, henvises til vores aktuelle Össur katalog eller hjemmeside via www.ossur.com.

GARANTI

Unity System har 24 måneders begrænset garanti, eksklusiv membranen. Membranen har 12 måneders begrænset garanti.

Følgende aktiviteter ophæver garantien:

- Udsættelse for havvand eller ekstremt tærende omgivelser.
- Brug sammen med Copolymer Gel liners.
- Brug uden linere eller andre indretninger, som kan bevirke at sved og andre væsker end Iceross Lubricant ender i systemet.
- Udsættelse for omgivelser med ekstrem luftbåren partikelforurening.
- Misbrug og skade pådraget gennem unormal stødpåvirkning.
- Påvirkning af underbladets tilslutning til fodmodulet.
- Buler og ridser på forseglingsoverflader.

UNITY® SYSTEMKOMPONENTER (Bild 1)

1. Pumphus
2. Pumparm
3. Membran
4. Inloppsport
5. Utloppsport
6. Backventil-anknäbb
7. Monteringsskruv
8. Slang

Vari-Flex XC
Se bruksanvisningen för Vari-Flex XC fotsatser

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Följ säkerhetsåtgärderna eftersom underlåtenhet att göra detta kan leda till att det uppstår fel i Unity-systemet och att användaren skadas.

- Denna produkt ska endast användas av patienter som genomgått ensidiga eller bilaterala amputationer av de undre extremiteterna.
- Använd Unity hylsventilsats för att ansluta systemet till hylsan.
- Kontrollera hylsans passform för att förhindra blåsor och/eller sår.
- Kontrollera att slangen inte är vikt, böjd eller tilltäppt på något sätt **(Bild 3)**.
- Kontrollera att slangen placeras på avstånd från vassa föremål och komponenter. Kliniska specialister ska se till att deras kunder är medvetna om och förstår följande:
  - Slangen måste alltid vara ordentligt fastsatt.
  - Använd aldrig denna produkt om det uppstår en förändring i dess funktion. I sådana fall bör användaren rådfråga sin kliniska specialist.

VARNING: Enligt federal lagstiftning i USA är försäljning av denna enhet begränsad till ortopedingenjörer och på uppdrag av läkare. Den kliniska specialisten måste ge varje brukare utbildning i korrekt användning och applicering av Unity-systemet.

ÖVERSIKT ÖVER UNITY-SYSTEMET

Unity-systemet är designat för att ge ökat undertryck för att hålla fast proteshylsan. Förväntat uppnåeligt vakuum för Unity under normal drift varierar från 15-18 inHg eller högre.
Med Unity-systemet uppnås aktiv förankring med hjälp av en pump som drar ut luft ur proteshylsan vid varje steg, och skapar ett ökat undertryck i gränssnittet mot silikonhylsan.
Unity-systemet är designat för att fungera i alla temperaturer och luftfuktighet som brukaren kan stöta på under normal användning.

Unity för Vari-Flex XC är avsedd att användas av en patient.

Unity för Vari-Flex XC skall handhas av kinisk vårdpersonal och slutanvändare. Denna enhet bör endast användas på ordination av läkare och inkludera nödvändig behandlingsinformation.

OBS: Unity-systemet är designat för att användas med Iceross Seal-Inhylsor. Andra användningssätt sker helt på kundens ansvar.

INDIKATIONER

Protesinpassning för alla amputerade på nedre extremiteterna. Låg- till högaktivt bruk i arbete och vardagsliv med förmåga att variera gånghastighet och gång i ramper och trappor. Exempel på aktiviteter: Shopping, längre promenader, golfrunda, motionsidrott.

KONTRAINDIKATIONER:

Den amputerade har en hylsa med dålig passform.
Den amputerade är oförmögen att följa instruktioner.
Den amputerade har svårt att gå med sin benprotes.

VARNING!

Se till att hylsan sitter korrekt innan användning: dålig passform eller läckande hylsa ska aldrig användas tillsammans med Unity-systemet.

TEKNISK SPECIFIKATION

Nettovikt: cirka 92 g, inklusive slang.
Chassi: Ram i kolfiber och aluminium.
Inbyggnadsmått och dimensioner: Se bruksanvisningen för Vari-Flex XC.
Följ lokala föreskrifter eller bestämmelser för korrekt återvinning av enheten, tillbehör och emballage.

INPASSNING AV UNITY-SYSTEMET

OBS: För att ansluta systemet till en proteshylsa rekommenderas Unity hylsventilsats. Användningen av andra applikationer sker helt på kundens ansvar.

1. Ställ upp brukaren med den fot som innehåller systemet
2. Skär av slangen till lämplig längd och anslut Unity-systemet och hylsan (med hjälp av Unity hylsventilsats)
3. Använd medföljande slanghållare för att fästa slangen mot foten. Slangen ska hellre placeras medialt än lateralt för att undvika skada under gång.

Kontrollera att pumpen fungerar som den ska, att Unity-systemet, skapar undertryck under gång och inte läcker luft.

DEMONTERING/MONTERING AV UNITY-SYSTEMET

Unity-systemet kan demonteras om det behöver rengöras eller felsökas.
VARNING: Unity-systemet får endast demonteras /monteras av en klinisk specialist.
VARNING: In- och utloppsportarna **(Bild 4)** på pumphuset får inte demonteras om det inte är absolut nödvändigt. Denna del av systemet innehåller anknäbbsventiler i miniatyr som lätt kan försvinna och orsaka att Unity-systemet inte fungerar om det inte monteras ihop korrekt.

HUR MAN BYTER MEMBRAN I UNITY-SYSTEMET

1. Använd ett Flex-Foot skohorn (eller likvärdigt) för att lossa foten från fotkosmetiken.
2. Koppla bort slangen från pumphusetpå Unity.
3. Lossa skruven som fäster pumphuset till Vari-Flex XC-pyramiden.
4. Se bild 5.
5. Smörj membranet med Iceross Clean&Simple spray eller liknande innan du skjuter in det i huset.

MONTERING AV UNITY-SYSTEMET

Bild 6

HUR MAN EFTERMONTERAR VARIFLEX XC PÅ ETT UNITY-SYSTEM
Bild 7

EFTER ISÄRMONTERING/MONTERING
Kontrollera följande:
- Är anknäbbsventilerna vända åt rätt håll **(Bild 4)**?
- Är membranet helt infört i huset?
- Är in- och utloppsportarna åtdragna?
- Är slangen helt införd i inloppsporten? (Kontrollera både vid UNITY-hylsventil och vid UNITY membranhölje)

FÄRDIGSTÄLLNING/VAL AV HYLSA
Össur rekommenderar att Unity-systemet används med Iceross Seal-In -hylsor.
VARNING: Kontrollera att Flex-Foot-sockan inte stör Unity-systemet, eftersom detta skulle kunna äventyra pumpens funktion.

SLANGEN
Slangen är den känsligaste delen på Unity-systemet, och särskild uppmärksamhet bör ägnas åt den vid eventuella problem.

Kontrollera att slangen INTE är:
- Vikt **(Bild 8)**.
- Fastklämd mot vassa föremål.
- Punkterad.
- Hänger löst under gång.
- Placerad lateralt, eftersom det då är större sannolikhet för skada.

OM UNITY-SYSTEMET INTE FUNGERAR SOM AVSETT
Kontrollera följande:
- Läcker hylsan?
- Är slangen punkterad?
- Är membranet punkterat eller slitet?
- Har membranet dragits ut ur pumphuset?
- Finns det damm eller smuts i systemet?
- Är slangen helt införd i inloppsporten? (Kontrollera både vid UNITY-hylsventil och vid UNITY pumphus)
- Är in- och utloppsportarna åtdragna?
- Läcker Unity-hylsan?
- Påverkar sockan i fotkosmetiken systemets mekaniska rörelser?

UNDERHÅLL
Följande komponenter i Unity-systemet kan behöva rengöring eller bytas under produktens livstid. Detta anses vara normalt slitage och omfattas inte av den begränsade produktgarantin.
- Membran
- Anknäbbsventiler
- Slang

Det rekommenderas att produkten inspekteras var sjätte månad av en klinisk specialist.
Rengör komponenterna med mild tvål och vatten, isopropylalkohol eller Iceross Clean&Simple spray.
ANVÄND INTE starkare lösningsmedel än isopropylalkohol.
Se aktuell tryckt katalog från Össur eller online på www.ossur.com för tillgängliga reservdelar och tillämpliga produktnummer.

GARANTI

Unity-systemet har 24 månaders begränsad garanti, med undantag för membranet.
Membranet har 12 månaders begränsad garanti.

Följande aktiviteter kommer att göra garantin ogiltig:

- Exponering för havsvatten eller extremt korroderande miljö.
- Användning medhylsor av kopolymergel.
- Användning utan silikonhylsa eller på andra sätt som kan leda till att svett eller andra vätskor än Iceross smörjmedel kommer in i systemet.
- Exponering för extremt dammig miljö.
- Felanvändning och skada som orsakas av onormal påverkan.
- Manipulering av det nedre bladets anslutning till fotmodulen.
- Hack och repor i tätningsytorna.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY® (ΕΙΚΟΝΑ 1)

1. Περίβλημα μεμβράνης
2. Λεπίδα Αντλίας
3. Μεμβράνη
4. Θύρα εισόδου
5. Θύρα εξόδου
6. Βίδα διολισθήσεως
7. Βίδα Στήριξης
8. Σωλήνας

Vari-Flex XC
Βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) για τα κιτ πέλματος Vari-Flex XC

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρακαλούμε ακολουθήστε τις προφυλάξεις ασφάλειας, καθώς εάν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του συστήματος Unity και κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη.

- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό μεγάλης έκτασης κάτω άκρων.
- Χρησιμοποιήστε το κιτ βαλβίδας θήκης Unity για να συνδέσετε το σύστημα με τη θήκη.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εφαρμόζει καλά ώστε να αποτραπεί η δημιουργία φλυκταινών ή/και τραυμάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει διπλώσει, δεν έχει λυγίσει και δεν έχει απομονωθεί κατ' οποιονδήποτε τρόπο **(Εικόνα 3)**.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι στερεωμένος με ασφάλεια μακριά από οποιοδήποτε αιχμηρό αντικείμενο ή εξάρτημα. Οι κλινικοί ειδικοί θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι οι πελάτες τους γνωρίζουν και κατανοούν τα ακόλουθα:
  - Ο σωλήνας πρέπει να είναι καλά ασφαλισμένος συνεχώς.
  - Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν παρατηρήσετε αλλαγή στη λειτουργία του. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να συμβουλευτείτε τον εξειδικευμένο κλινικό.

προσοχη: U.S.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία απαιτεί η πώληση της παρούσας συσκευής να γίνεται από τεχνικό προσθετικής και κατόπιν εντολής ιατρού. Ο κλινικός ειδικός πρέπει να παρέχει σε κάθε ασθενή εκπαίδευση για την κατάλληλη χρήση και τη σωστή εφαρμογή του συστήματος Unity.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY

Το σύστημα Unity έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει αυξημένο κενό για την ανάρτηση της θήκης. Το αναμενόμενο κενό που επιτυγχάνει το σύστημα Unity κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας κυμαίνεται από 15-18 inHg ή περισσότερο.
Με το σύστημα Unity, η υποβοηθούμενη ανάρτηση επιτυγχάνεται μέσω της δράσης μιας αντλίας, η οποία αφαιρεί αέρα από τη θήκη σε κάθε βήμα, δημιουργώντας αυξημένο κενό στο εσωτερικό της διασύνδεσης της θήκης. Το σύστημα Unity έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε όλα τα επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας που συναντά ο χρήστης κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης.

Η συσκευή Unity για Vari-Flex XC είναι μόνο για έναν ασθενή.

Οι χρήστες του Unity Vari-Flex XC είναι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τελικοί χρήστες. Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ιατρική συνταγή από ιατρό που θα περιλαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες για την θεραπεία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα Unity έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις επενδύσεις Iceross Seal-In, άλλες εφαρμογές αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Προσθετική διεπαφή με ιδιότητες ανάρτησης για οποιοδήποτε λόγο για άτομα με ακρωτηριασμό κάτω άκρων μεγάλης έκτασης. Χρήση για χαμηλές έως υψηλές δυνάμεις κρούσης. Περιπατητικά άτομα σε εξωτερικό και εργασιακό χώρο, με την ικανότητα ή το ενδεχόμενο μεταβολής στο ρυθμό βάδισης και κάθοδο σε σκάλες/ράμπες. Παραδείγματα δραστηριότητας: Ψώνια, μεγαλύτερες βόλτες, γκολφ, δραστηριότητες αναψυχής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Το άτομο με ακρωτηριασμό εφοδιάζεται με μία φαρδιά θήκη.
Το άτομο με ακρωτηριασμό δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες.
Το άτομο με ακρωτηριασμό δεν είναι σε θέση να περπατά με πρόθεση κάτω άκρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!
Βεβαιωθείτε ότι η θήκη είναι καλά τοποθετημένη πριν από κάθε χρήση. Τυχόν φαρδιά θήκη ή θήκη με διαρροή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα Unity.

ΔΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Καθαρό βάρος: κατά προσέγγιση 92 g περιλαμβανομένου του σωλήνα.
Κατασκευή σκελετού: Σκελετός από ανθρακονήματα και αλουμίνιο.
Αποστάσεις (διάκενο) και διαστάσεις: Βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (IFU) για τα Vari-Flex XC.
Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και τους τοπικούς κανονισμούς για κατάλληλη απόρριψη τους προϊόντος, των παρελκομένων και της συσκευασίας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να συνδέσετε το σύστημα σε μια θήκη συνιστάται ένα κιτ βαλβίδας θήκης UnityTM, η χρήση άλλων εφαρμογών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή.

1. Τοποθετήστε στο χρήστη το πέλμα που περιέχει το σύστημα
2. Κόψτε το σωλήνα στο κατάλληλο μήκος και συνδέστε τον με το σύστημα Unity και τη θήκη (χρησιμοποιώντας το κιτ βαλβίδας θήκης Unity)
3. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο προσάρτημα σωλήνα για να ασφαλίσετε το σωλήνα επάνω στο πέλμα. Ο σωλήνας θα πρέπει να βρίσκεται περισσότερο προς το μέσο απ' ότι πλευρικά ώστε να αποφευχθεί βλάβη κατά τη βάδιση.

Αφού συνδεθεί το σύστημα Unity βεβαιωθείτε ότι αντλία λειτουργεί σωστά; δημιουργώντας κενό κατά το βάδισμα και ότι δεν διαφεύγει αέρας.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY
Το σύστημα Unity μπορεί να αποσυναρμολογηθεί σε περίπτωση που πρέπει να καθαριστεί ή για σκοπούς αντιμετώπισης προβλημάτων.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα Unity θα πρέπει να αποσυναρμολογείται / συναρμολογείται μόνο από κλινικό ειδικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι θύρες εισόδου και εξόδου **(Εικόνα 4)** στο περίβλημα της μεμβράνης δεν θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται παρά μόνο εάν είναι απολύτως αναγκαίο. Αυτό το μέρος του συστήματος περιέχει μικροσκοπικές βαλβίδες διολισθήσεως οι οποίες μπορούν να χαθούν εύκολα και να προκαλέσουν δυσλειτουργία του συστήματος Unity εάν δεν επανασυναρμολογηθούν σωστά.

ΠΩΣ ΝΑ ΑΛΛΑΞΕΤΕ ΤΗΝ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UNITY

1. Χρησιμοποιήστε το κόκκαλο υποδημάτων Flex-foot (ή αντίστοιχο) για να αφαιρέσετε το πέλμα από το κάλυμμα του πέλματος.
2. Αποσυνδέστε το σωλήνα από το περίβλημα μεμβράνης Unity
3. Χαλαρώστε τη βίδα που στερεώνει το περίβλημα της μεμβράνης στην πυραμίδα του Vari-Flex XC.
4. Δείτε την Εικόνα 5.
5. Πριν σύρετε τη μεμβράνη μέσα στο περίβλημα λιπάνετέ τη με το σπρέι Iceross Clean&Simple ή αντίστοιχο.

ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ UNITY

Εικόνα 6

ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΤΕ ΤΟ VARIFLEX XC ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ UNITY

Εικόνα 7

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ / ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

- Είναι οι βαλβίδες διολίσθησης προσανατολισμένες προς τη σωστή κατεύθυνση **(Εικόνα 4)**;
- Έχει εισαχθεί πλήρως η μεμβράνη μέσα στο περίβλημα;
- Έχουν συσφιχθεί οι θύρες εισόδου και εξόδου;
- Έχει εισαχθεί πλήρως ο σωλήνας μέσα στη θύρα εισόδου; (Ελέγξτε αμφότερα τη βαλβίδα θήκης Unity και το περίβλημα μεμβράνης Unity)

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ / ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Η Össur συνιστά το σύστημα Unity να χρησιμοποιείται με την επένδυση Iceross Seal-In .

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάλτσα Flex-Foot δεν παρεμποδίζει το σύστημα Unity καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της αντλίας.

Ο ΣΩΛΗΝΑΣ

Ο σωλήνας είναι το πλέον ευαίσθητο μέρος του συστήματος Unity και θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτόν σε περίπτωση τυχόν προβλημάτων.

Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας ΔΕΝ:

- είναι διπλωμένος **(Εικόνα 8)**.
- πιέζεται επάνω σε αιχμηρά αντικείμενα.
- έχει διατρηθεί.
- αιωρείται κατά το βάδισμα.
- βρίσκεται πλευρικά, καθώς υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα βλάβης.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ UNITY ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΚΑΝΟΝΙΚΑ

Ελέγξτε τα ακόλουθα:

- Υπάρχει διαρροή στη θήκη;
- Έχει διατρηθεί ο σωλήνας;
- Έχει διατρηθεί ή σκιστεί η μεμβράνη;
- Έχει τραβηχτεί η μεμβράνη έξω από το περίβλημα μεμβράνης;

- Υπάρχει σκόνη ή ακαθαρσίες στο εσωτερικό του συστήματος;
- Έχει εισαχθεί πλήρως ο σωλήνας μέσα στη θύρα εισόδου; (Ελέγξτε αμφότερα τη βαλβίδα θήκης Unity και το περίβλημα μεμβράνης Unity)
- Έχουν συσφιχθεί οι θύρες εισόδου και εξόδου;
- Έχει διαρροή η βαλβίδα θήκης Unity;
- Επηρεάζει η κάλτσα μέσα στο κάλυμμα πέλματος τις μηχανικές κινήσεις του συστήματος;

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος Unity ενδέχεται να χρειαστούν καθαρισμό ή αντικατάσταση κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Αυτό θα πρέπει να θεωρείται φυσιολογική φθορά και δεν καλύπτεται από την Περιορισμένη Εγγύηση Προϊόντος.

- Μεμβράνη
- Βαλβίδες διολισθήσεως
- Σωλήνας

Συνιστάται να υποβάλλετε το προϊόν σε έλεγχο κάθε 6 μήνες από κλινικό ειδικό.
Καθαρίστε τα εξαρτήματα με ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε με νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη ή το σπρέι Iceross Clean&Simple.MH χρησιμοποιείτε διαλύτες πιο ισχυρούς από την ισοπροπυλική αλκοόλη.
Παρακαλούμε ανατρέξτε στον τρέχοντα έντυπο κατάλογο της Ossur ή στις online σελίδες μέσω της διεύθυνσης www.ossur.com για τα διαθέσιμα ανταλλακτικά μέρη και τους κατάλληλους αριθμούς ειδών.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το σύστημα Unity έχει περιορισμένη εγγύηση 24 μηνών, εξαιρουμένης της μεμβράνης.
Η μεμβράνη έχει περιορισμένη εγγύηση 12 μηνών.

Οι ακόλουθες δραστηριότητες θα ακυρώσουν την εγγύηση:

- Έκθεση σε θαλασσινό νερό ή ακραίο διαβρωτικό περιβάλλον.
- Χρήση με επενδύσεις Copolymer Gel.
- Χρήση χωρίς επενδύσεις ή άλλα μέσα τα οποία μπορεί να οδηγήσουν στην εισχώρηση στο σύστημα ιδρώτα ή άλλων υγρών πέραν του λιπαντικού Iceross.
- Έκθεση σε περιβάλλον με ακραία μόλυνση από αερόφερτα σωματίδια.
- Κακή χρήση και βλάβη προκαλούμενη από μη ομαλή κρούση.
- Παραβίαση της σύνδεσης της κάτω λάμας με τη μονάδα πέλματος.
- Βαθουλώματα και γρατζουνιές στις επιφάνειες σφράγισης.

UNITY®-JÄRJESTELMÄN OSAT (KUVA 1)

1. Kalvon kuori
2. Pumpun kieli
3. Kalvo
4. Sisäänmenoliitin
5. Ulostuloliitin
6. Suuntaventtiili
7. Asennusruuvi
8. Putki

Vari-Flex XC
Katso Vari-Flex XC -jalkasarjojen käyttöohjeet

TURVATOIMENPITEET

Noudata turvatoimenpiteitä. Niiden laiminlyöminen saattaa aiheuttaa Unity -järjestelmän toimintahäiriön ja tapaturmariskin käyttäjälle.

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan uni- ja bilateraalisesti alaraaja-amputoiduille.
- Kytke järjestelmä holkkiin Unity Socket Valve Kit -holkkiventtiilisarjan avulla.
- Varmista holkin hyvä istuvuus rakkuloiden ja/tai haavaumien ehkäisemiseksi.
- Varmista, että letku ei ole taittunut, taipunut tai millään tavoin tukkeutunut **(Kuva 3)**.
- Varmista, että letku on kiinnitetty lujasti pois terävien esineiden tai osien luota. Kliinisten asiantuntijoiden on varmistettava, että asiakkaat ovat tietoisia seuraavista asioista ja ymmärtävät ne:
  - Letkun on oltava aina hyvin kiinnitetty.
  - Älä koskaan käytä tätä tuotetta, jos havaitset muutoksia sen toiminnassa. Käyttäjän tulisi tällöin ottaa yhteyttä kliiniseen asiantuntijaan.

HUOMIO: U.S.: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä vain apuvälineteknikot ja ainoastaan lääkärin määräyksestä. Kliinisen asiantuntijan on tarjottava kaikille käyttäjille Unity-järjestelmän asianmukaista käyttöä ja pukemista koskeva koulutus.

UNITY-JÄRJESTELMÄN YLEISKATSAUS

Unity-järjestelmä on suunniteltu luomaan voimakas alipaine holkin kiinnittämiseksi. Unity-järjestelmän odotettu saavutettavissa oleva alipaine on tavallisessa käytössä 15-18 inHg tai enemmän.
Unity-järjestelmää käytettäessä kiinnitys saadaan aikaan pumpulla, joka imee ilmaa holkista jokaisella askeleella luoden holkin sisälle voimakkaan alipaineen.
Unity-järjestelmä on suunniteltu toimimaan kaikissa lämpötiloissa ja kosteusolosuhteissa, joita normaalikäytössä saattaa esiintyä.

Unity-järjestelmä Vari Flex XC:lle on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

Unity-järjestelmä Vari Flex XC:n käyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaiset ja loppukäyttäjä. Tätä laitetta tulee käyttää ainoastaan

lääkärin hoitotiedot sisältävän määräyksen mukaisesti.

HUOMAUTUS: Unity-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Iceross Seal-In -tuppien kanssa. Muiden yhdistelmien käyttäminen on täysin palveluntarjoajan omalla vastuulla.

KÄYTTÖKOHTEET

Jousto-ominaisuuksilla varustettu proteesi kaikista syistä johtuville alaraaja-amputoiduille. Tarkoitettu matalasta korkean aktiivisuustason käyttäjille: tavallinen kävely sisällä ja ulkona kyvyllä tai potentiaalilla kävelynopeuden vaihteluun, sekä mäkien ja portaiden laskeutumiseen. Aktiviteettiesimerkkejä: ostoksilla käynti, pidemmät kävelylenkit, golf, vapaa-ajan liikunta.

KÄYTÖN ESTEET:

Amputoidulla on löysästi istuva holkki.
Amputoitu ei kykene noudattamaan ohjeita.
Amputoitu ei pysty liikkumaan alaraajaproteesin avulla.

VAROITUS!

Varmista aina ennen käyttöä, että holkki istuu hyvin: löysästi istuvaa tai vuotavaa holkkia ei saa koskaan käyttää Unity-järjestelmän kanssa.

RAKENNETIEDOT

Nettopaino: noin 92 g letku mukaan lukien.
Rungon rakenne: Hiilikuitu-alumiinirunko.
Maavara ja mitat: katso Vari-Flex XC.
Hävitä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

UNITY-JÄRJESTELMÄN PUKEMINEN

HUOMAUTUS: Järjestelmän kytkemiseksi holkkiin suositellaan Unity Socket Valve Kit -holkkiventtiilisarjaa. Muiden yhdistelmien käyttö on täysin palveluntarjoajan omalla vastuulla.

1. Pue käyttäjän jalkaan järjestelmän sisältävä jalkaterä.
2. Leikkaa letku sopivan pituiseksi ja kytke se Unity-järjestelmään ja holkkiin (Unity-holkkiventtiilisarjan avulla).
3. Kiinnitä letku jalkaterää vasten pakkauksen mukana toimitetun letkun kiinnittimen avulla. Letkun tulisi mieluummin sijaita jalan mediaalisella puolella kuin lateraalisella puolella, jotta voidaan välttyä vaurioilta käveltäessä.

Kun Unity-järjestelmä on kytketty, varmista, että pumpusta ei vuoda ilmaa ja että se toimii asianmukaisesti luoden kävelyn aikana alipaineen.

UNITY-JÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN TAI PURKAMINEN

Unity-järjestelmä voidaan purkaa, jos se on puhdistettava, tai vianmääritystä varten.
HUOMIO: Vain kliinisen alan asiantuntija saa purkaa tai koota Unity-järjestelmän.
HUOMIO: Kalvon kuoren sisäänmeno- ja ulostuloliittimiä **(Kuva 4)** ei saa purkaa, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Järjestelmän tämä osa sisältää pienoiskokoisia suuntaventtiileitä, jotka katoavat helposti ja jotka saattavat aiheuttaa Unity-järjestelmän toimintahäiriön, ellei niitä asenneta uudelleen asianmukaisesti.

KALVON VAIHTAMINEN UNITY-JÄRJESTELMÄÄN

1. Poista jalka kosmeettisesta jalkaterästä Flex-foot-kenkälusikan (tai

vastaavan välineen) avulla.
2. Irrota letku Unity-kalvon kuoresta.
3. Löysää kalvon kuoren kiristysruuvi Vari-Flex XC:n pyramidista.
4. Noudata kuvan 5 ohjetta.
5. Voitele kalvo Iceross Clean&Simple -liukusuihkeella tai vastaavalla ennen sen liu'uttamista kuoreen.

UNITY-JÄRJESTELMÄN KOKOAMINEN

Kuva 6

UNITY-JÄRJESTELMÄN YHDISTÄMINEN JO OLEMASSA OLEVAAN VARIFLEX XC -JALKATERÄÄN

Kuva 7

KOKOAMISEN / PURKAMISEN JÄLKEEN

Tarkista seuraavat asiat:

- Onko suuntaventtiilien virtaussuunta oikea **(Kuva 4)**?.
- Onko kalvo työnnetty kokonaan kuoreen?
- Onko sisäänmeno- ja ulostuloliittimet kiristetty?
- Onko letku työnnetty kokonaan sisäänmenoliittimeen? (Tarkista tämä sekä Unity Socket Valve -holkkiventtiilin että Unity kalvon kuoren kohdalla)

VIIMEISTELY / TUPPIVAIHTOEHDOT

Össur suosittelee käyttämään Unity-järjestelmää Iceross Seal-In -tupen kanssa.

HUOMIO: Varmista, että Flex-Foot-sukka ei häiritse Unity-järjestelmän toimintaa, sillä se saattaa vaarantaa pumpun toiminnan.

LETKU

Letku on Unity-järjestelmän herkin osa, ja siihen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos ilmenee ongelmia.

Varmista, että letku EI:

- ole taittunut **(Kuva 8)**.
- ole pusertunut teräviä esineitä vasten.
- ole puhjennut.
- roiku käveltäessä.
- sijaitse jalan lateraalisella puolella, sillä vaurioiden todennäköisyys on silloin suurempi.

JOS UNITY-JÄRJESTELMÄ EI TOIMI ASIANMUKAISESTI

Tarkista seuraavat asiat:

- Onko holkissa vuoto?
- Onko letkussa reikä?
- Onko kalvossa reikä tai onko se repeytynyt?
- Onko kalvo irronnut kalvon kuoresta?
- Onko järjestelmän sisällä pölyä tai hiekkaa?
- Onko letku työnnetty kokonaan sisäänmenoliittimeen? (Tarkista tämä sekä Unity Socket Valve -holkkiventtiilin että Unity kalvon kuoren kohdalla)
- Onko sisäänmeno- ja ulostuloliittimet kiristetty?
- Vuotaako Unity Socket Valve -holkkiventtiili?
- Vaikuttaako kosmeettisen jalkaterän sisällä oleva sukka järjestelmän mekaanisiin liikkeisiin?

HUOLTO

Unity-järjestelmän seuraavat osat saattavat vaatia puhdistusta tai on ehkä vaihdettava tuotteen käyttöiän aikana: Tämä on katsottava normaaliksi kulumiseksi, eikä se kuulu rajoitetun tuotetakuun piiriin.

- Kalvo
- Suuntaventtiilit
- Letku

On suositeltavaa, että kliinisen alan asiantuntija tarkastaa tuotteen kuuden kuukauden välein.
Puhdista osat miedolla saippualla ja huuhtele ne vedellä, isopropyylialkoholilla tai Iceross Clean&Simple -liukusuihkeella.
ÄLÄ käytä isopropyylialkoholia voimakkaampia liuottimia.
Katso saatavilla olevat varaosat ja asianmukaiset tuotenumerot Össurin nykyisestä kuvastosta tai verkkosivuilta osoitteesta www.ossur.com.

TAKUU

Unity-järjestelmällä on kalvoa lukuun ottamatta 24 kuukauden rajoitettu takuu.
Kalvolla on 12 kuukauden rajoitettu takuu.

Seuraavat toimet johtavat takuun mitätöintiin:

- altistuminen merivedelle tai voimakkaasti syövyttävälle ympäristölle
- käyttö kopolymeerigeelituppien kanssa
- käyttö ilman tuppea tai muulla sellaisella tavalla, joka saattaa johtaa hien tai muiden nesteiden (Iceross-voiteluainetta lukuun ottamatta) pääsyyn järjestelmän sisälle
- altistuminen ympäristölle, joka on erittäin voimakkaasti ilmassa liikkuvien hiukkasten kontaminoima
- epänormaalin aktiivisuustason aiheuttama väärinkäyttö ja vaurioituminen
- alalevyn ja jalkaterämoduulin välisen liitoksen sormeileminen
- lommot ja naarmut tiivistyspinnoilla.

UNITY® SYSTEM COMPONENTEN (AFBEELDING 1)

1. Membraanbehuizing
2. Lame de pompe
3. Membraan
4. Inlaatpoort
5. Uitlaatpoort
6. Contraventiel
7. Vis de montage
8. Slang

Vari-Flex XC
Zie IFU voor de Vari-Flex XC voetsets

VEILIGHEIDSVOORZORGEN

Volg de veiligheidsvoorzorgen op aangezien het niet naleven hiervan kan leiden tot defecten aan het Unity System en letsel kan veroorzaken bij de gebruiker.

- L'utilisation de ce produit est exclusivement destinée aux amputations unilatérales ou bilatérales du membre inférieur.
- Gebruik de Unity Socket Valve Kit om het systeem op de koker aan te sluiten.
- Zorg ervoor dat de koker goed aansluit om blaarvorming en/of wonden te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de slang niet gevouwen, gebogen of op enige andere manier is afgesloten **(Afbeelding 3)**.
- Zorg ervoor dat de slang stevig is bevestigd uit de buurt van scherpe voorwerpen of onderdelen. Instrumentmakers moeten er voor zorgen dat hun cliënten van de volgende zaken op de hoogte zijn en deze begrijpen:
  - De buis moet te allen tijde goed bevestigd zijn.
  - Ne jamais utiliser ce produit si vous constatez un changement dans son fonctionnement. Si tel est le cas, l'utilisateur doit consulter le praticien qualifié.

LET OP: U.S.: Wetgeving vereist dat dit apparaat door een instrumentmaker wordt verkocht op voorschrift van een arts. De instrumentmaker moet elke gebruiker training verschaffen voor het goede gebruik en correct aantrekken van het Unity System.

OVERZICHT UNITY SYSTEM

Het Unity System is ontworpen om een verhoogd vacuüm te creëren voor kokerophanging. La pression normale de fonctionnement du Système Unity permet d'atteindre un vide situé entre -380 et -450 mm Hg ou plus (-15-18 in Hg).
Met het Unity System, wordt ondersteunde ophanging verkregen door de werking van een pomp die lucht uit de koker haalt bij elke stap waardoor een verhoogd vacuüm in de kokerinterface wordt gecreëerd.
Het Unity System is ontworpen om te werken bij elke temperatuur en vochtigheidsgraad die de gebruiker bij normaal gebruik kan tegenkomen.

Le dispositif Unity pour Vari-Flex XC est spécifique pour chaque utilisateur.

Unity pour Vari-Flex XC est conçu pour être appliqué par les professionnels de la santé sur les utilisateurs (patients). La mise en place de ce dispositif est soumise à prescription médicale, dans la cadre d'un traitement.

OPMERKING: Het Unity System is ontworpen voor gebruik met Iceross Seal-In liners, andere toepassingen zijn uitsluitend op verantwoordelijkheid van de aanbieder.

INDICATIES
Interface prothétique avec système de suspension pour amputés de membre inférieur ; Niveau d'impact faible à élevé ; Capacité de marche à l'intérieur et à l'extérieur à cadence variable dans le cadre d'activités professionnelle ou de loisirs incluant la descente et la montée d'escaliers/rampe. Exemples d'activités: faire les courses, longues promenades, golf, sports récréatifs.

CONTRAINDICATIES VOOR GEBRUIK:
Amputés équipés d'une emboîture trop large.
Amputés ne pouvant suivre le protocole de mise en place.
Amputés ne pouvant marcher avec une prothèse de membre inférieur.

WAARSCHUWING!
Assurez-vous que l'emboîture est bien ajustée avant toute utilisation : une emboîture trop large ou non étanche ne doit en aucun cas être utilisée avec le système Unity.

STRUCTURELE SPECIFICATIES
Nettogewicht: ongeveer 92 g inclusief slang.
Frameconstructie: Châssis en fibre de carbone et aluminium.
Speling en afmetingen: Zie IFU voor Vari-Flex XC.
Volg de lokale voorschriften of bepalingen voor het correct verwijderen van het toestel, accessoires en verpakking.

HET UNITY SYSTEM AANTREKKEN
OPMERKING: Om het systeem op een koker aan te sluiten, wordt een UnityTM Socket Valve Kit aanbevolen. Het gebruik van andere toepassingen is volledig op verantwoordelijkheid van de aanbieder.

1. Pas de voet met het systeem op de gebruiker aan
2. Snij de slang op de geschikte lengte en sluit deze op het Unity System en de koker aan (met de Unity Socket Valve Kit)
3. Gebruik de meegeleverde slangbevestiging om de slang op de voet te bevestigen. De slang moet mediaal worden geplaatst en niet lateraal om beschadiging tijdens het wandelen te vermijden.

Zodra het Unity System is aangesloten, controleren of de pomp correct werkt, vacuüm opwekt tijdens het lopen en geen lucht verliest.

DEMONTAGE / MONTAGE VAN HET UNITY SYSTEM
Het Unity System kan gedemonteerd worden zoals voor reiniging of om problemen te verhelpen.
LET OP: Het Unity System mag alleen gedemonteerd / gemonteerd worden door een instrumentmaker.
LET OP: De inlaat- en uitlaatpoorten **(Afbeelding 4)** op de membraanbehuizing mogen niet gedemonteerd worden tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Dit deel van het systeem bevat hele kleine contraventielen die makkelijk verloren kunnen gaan en waardoor het

Unity System defect kan raken indien ze niet opnieuw correct gemonteerd worden.

COMMENT REMPLACER LA MEMBRANE DANS LE SYSTÈME UNITY

1. Gebruik de Flex-foot schoenlepel (of gelijkaardig) om de voet van de voetovertrek te halen.
2. Maak de slang los van de Unity Membrane behuizing.
3. Desserrez la vis qui relie le logement de la membrane à la pyramide Vari-Flex XC.
4. Se référer au schéma 5.
5. Smeer het membraan met Iceross Clean&Simple spray of gelijkaardig product alvorens het in de behuizing te schuiven.

HOE HET UNITY SYSTEM TE MONTEREN

Afbeelding 6

COMMENT INSTALLER LE SYSTÈME UNITY SUR UN VARIFLEX XC

Afbeelding 7

NA DEMONTAGE / MONTAGE

Volgende zaken controleren:

- Staan de contraventielen in de juiste richting **(Afbeelding 4)**?
- Is het membraan volledig in de behuizing gestoken?
- Zijn de inlaat- en uitlaatpoorten vastgedraaid?
- Is de slang volledig in de inlaatpoort gestoken? (Controleer zowel ter hoogte van het Unity Socket ventiel als aan de Unity Membrane behuizing)

OPTIES VOOR AFWERKING / LINER

Össur beveelt het gebruik van de Iceross Seal-In liner aan in combinatie met het Unity System.

LET OP: Zorg ervoor dat de Flex-Foot sok niet interfereert met het Unity System aangezien dit de werking van de pomp kan hinderen.

DE SLANG

De slang is het gevoeligste onderdeel van het Unity System en vereist speciale aandacht als er problemen optreden.

Controleer of de slang NIET:

- Geplooid is **(Afbeelding 8)**.
- Tegen scherpe voorwerpen wordt gedrukt.
- Doorboord is.
- Slingert tijdens het lopen.
- Lateraal is bevestigd aangezien de kans op beschadiging hierdoor groter is.

ALS HET UNITY SYSTEM NIET CORRECT WERKT

Volgende zaken controleren:

- Is er een lek in de koker?
- Is er een gat in de slang?
- Is het membraan doorboord of gescheurd?
- Werd het membraan uit de membraanbehuizing getrokken?
- Is er stof of gruis in het systeem binnengedrongen?
- Is de slang volledig in de inlaatpoort gestoken? (Controleer zowel ter hoogte van het Unity Socket ventiel als aan de Unity Membrane behuizing)

- Zijn de inlaat- en uitlaatpoorten vastgedraaid?
- Lekt het Unity Socket ventiel?
- Beïnvloedt de sok binnenin de voetovertrek de mechanische bewegingen van het systeem?

ONDERHOUD

De volgende componenten van het Unity System moeten mogelijks gereinigd of vervangen worden tijdens de levensduur van het product. Dit moet als normale slijtage worden beschouwd en valt niet onder de beperkte productgarantie.

- Membraan
- Contraventielen
- Slang

Het wordt aanbevolen om het product elke 6 maanden te laten nazien door een instrumentmaker.
Maak de componenten schoon met een mild sopje en spoel met water, isopropanol of Iceross Clean&Simple spray.
GEEN oplosmiddelen gebruiken die sterker zijn dan isopropanol.
Raadpleeg de huidige gedrukte catalogus van Össur of de online pagina's via www.ossur.com voor vervangingsonderdelen en geschikte artikelnummers.

GARANTIE

Het Unity System heeft een beperkte garantie van 24 maanden met uitzondering van het membraan.
Het membraan heeft een beperkte garantie van 12 maanden.
De volgende activiteiten zullen ertoe leiden dat de garantie vervalt:

- Blootstelling aan zeewater of extreem corrosieve omgeving(en).
- Gebruik in combinatie met copolymeer gel-liners.
- Gebruik zonder liners of andere voorzieningen waardoor zweet of vloeistoffen verschillend van Iceross smeermiddel het systeem kunnen binnendringen.
- Blootstelling aan een omgeving met extreme besmetting van deeltjes via de lucht.
- Misbruik en schade veroorzaakt door abnormale impact.
- Ingrepen in de onderste bladaansluiting op de voetmodule.
- Deuken en krassen op de afdichtoppervlakken.

COMPONENTES DO SISTEMA UNITY® (Figura 1)

1. Estrutura da membrana
2. Lâmina da Bomba
3. Membrana
4. Porta de entrada
5. Porta de saída
6. Bico de pato
7. Parafusos de montagem
8. Tubo

Vari-Flex XC
Consulte as instruções de utilizador para os kits do pé Vari-Flex XC

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Por favor, siga as precauções de segurança, dado que a sua inobservância pode resultar numa avaria do sistema Unity e num risco de lesão para o utilizador.

- Este produto está indicado para o uso exclusivo com amputações unilaterais ou bilaterais de membros inferiores longos.
- Utilize o Kit de Válvula de Engate para o Encaixe Unity para conectar o sistema ao encaixe.
- Assegure-se de que o encaixe fica bem ajustado para evitar bolhas e/ou feridas.
- Assegure-se de que o tubo não fica dobrado, curvado ou comprimido de qualquer forma **(Figura 3)**.
- Assegure-se de que o tubo fica bem seguro, afastado de quaisquer objectos ou componentes afiados. O especialista clínico deverá assegurar-se de que os seus clientes estão cientes e compreendem o seguinte:
  - O tubo deve estar sempre bem seguro.
  - Nunca utilize este produto se se verificar alguma alteração no seu funcionamento. Nestes casos, o usuário deve consultar o seu ortoprotésico.

ATENÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) apenas permite a venda deste dispositivo a ortoprotésicos ou sob receita médica. O especialista clínico deve facultar a cada utilizador a formação necessária para a utilização e a aplicação adequadas do Sistema Unity.

APRESENTAÇÃO DO SISTEMA UNITY

O Sistema Unity foi concebido para fornecer um elevado vácuo para suspensão do encaixe. O vácuo que o Sistema Unity pode alcançar durante o uso normal varia entre 15-18 inHg ou superior.
Com o Sistema Unity, a suspensão assistida é obtida através da acção de uma bomba que retira ar do encaixe em cada passo, criando um elevado vácuo dentro da interface do encaixe.
O Sistema Unity foi concebido para funcionar em todas as temperaturas e condições de humidade que o utilizador possa encontrar durante uma utilização normal.

O Sistema Unity para o Vari-Flex XC é um dispositivo para ser utilizado por um único paciente.

Os utilizadores do Sistema Unity para o Vari-Flex XC serão os profissionais de saúde e o usuário final. Este dispositivo deve ser utilizado apenas mediante prescrição médica que inclua as informações do tratamento que é necessário.

NOTA: O Sistema Unity foi concebido para utilização em conjunto com os revestimentos Iceross Seal-In; todas as restantes aplicações são da responsabilidade exclusiva do utilizador.

INDICAÇÕES

Interfaces com qualquer tipo de suspensão para amputados de membros inferiores longo; Atividade baixa a alta; uso em comunidade e em trabalho ambulatorial com a capacidade ou potencial para a variação de cadência e subida/descida de rampas/escadas. Exemplos de atividades: compras, caminhadas longas, golfe, desportos recreativos.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO:

Amputados que utilizem um encaixe com ajuste desadequado.
Amputados incapazes de seguir instruções.
Amputados incapazes de deambular com uma prótese do membro inferior.

AVISO!

Certifique-se de que o encaixe está bem ajustado antes de usar; encaixes com um ajuste desadequado ou perda de sucção nuncam podem ser utilizados com o Sistema Unity.

ESPECIFICAÇÕES ESTRUTURAIS

Peso líquido: aprox. 92 g, incluindo tubo.
Material da estrutura: Estrutura em fibra de carbono e alumínio.
Espaçamento e dimensões: Consulte as instruções de utilização do Vari-Flex XC.
Cumpra as directrizes ou regulamentações locais relativas à eliminação adequada do dispositivo, dos acessórios e da embalagem.

AJUSTAR O SISTEMA UNITY

NOTA: Para conectar o sistema a um encaixe, recomendamos a utilização de um Kit de Válvula de Engate para o Sistema Unity; a utilização de outras aplicações é da responsabilidade exclusiva do fornecedor.

1. Adapte o pé com o sistema integrado ao utilizador
2. Corte o tubo no comprimento adequado e conecte-o ao Sistema Unity e ao encaixe (utilizando o Kit de Válvula de Engate para o Sistema Unity)
3. Utilize a fixação de tubo fornecida para fixar o tubo no pé. O tubo deve ficar localizado mais para o centro do que para o lado, de forma a evitar danos durante a deambulação.

Assim que o Sistema Unity estiver conectado, assegure-se de que a bomba está a funcionar correctamente, criando vácuo durante a marcha, sem fugas de ar.

DESMONTAR/MONTAR O SISTEMA UNITY

O Sistema Unity pode ser desmontando, caso necessite de limpeza ou para resolução de problemas.
ATENÇÃO: O Sistema Unity apenas deverá ser desmontado/montado por um especialista clínico.

ATENÇÃO: As portas de entrada e saída **(Figura 4)** na estrutura da membrana não deverão ser desmontadas, excepto quando absolutamente necessário. Esta parte do sistema contém válvulas *"bico de pato"* em miniatura que são facilmente perdidas e podem provocar avarias no Sistema Unity, se não forem correctamente remontadas.

COMO MUDAR A MEMBRANA NO SISTEMA UNITY

1. Utilize a calçadeira Flex-foot (ou equivalente) para remover o pé da respectiva cobertura.
2. Desconecte o tubo da estrutura de membrana do Sistema Unity.
3. Desapertar o parafuso que fixa a estrutura da membrana à pirâmide do Vari-Flex XC.
4. Siga as instruções da Figura 5.
5. Lubrifique a membrana com o spray Iceross Clean&Simple, ou semelhante, antes de a fazer deslizar para dentro da estrutura.

COMO MONTAR O SISTEMA UNITY

Figura 6

COMO CONVERTER UM VARI-FLEX XC PARA USO COM UM SISTEMA UNITY

Figura 7

APÓS A DESMONTAGEM/MONTAGEM

Siga os seguintes passos:

- As válvulas *"bico de pato"* estão apontadas para a direcção certa **(Figura 4)**?
- A membrana está completamente inserida na estrutura?
- As portas de entrada e de saída estão apertadas?
- O tubo está completamente inserido na porta de entrada? (Verifique a válvula do Encaixe Unity e a estrutura da membrana do Unity)

FINALIZAÇÃO/OPÇÕES DE REVESTIMENTO

A Össur recomenda que o Sistema Unity seja utilizado com o revestimento Iceross Seal-In .

ATENÇÃO: Assegure-se de que a meia Flex-Foot não interfere com o Sistema Unity, dado que pode comprometer o funcionamento da bomba.

O TUBO

O tubo é a parte mais sensível do Sistema Unity e deverá prestar especial atenção, caso apresente quaisquer problemas.

Assegure-se de que o tubo NÃO está:

- Dobrado **(Figura 8)**;
- Comprimido contra objectos afiados;
- Furado;
- Solto durante a marcha;
- Colocado na lateral, dado que existe maior probabilidade de danos.

CASO O SISTEMA UNITY NÃO FUNCIONE CORRECTAMENTE

Siga os seguintes passos:

- O encaixe apresenta uma fuga?
- O tubo está furado?
- A membrana está furada ou desgastada?
- A membrana foi removida da respectiva estrutura?
- Existe pó ou material abrasivo dentro do sistema?

- O tubo está completamente inserido na porta de entrada? (Verifique a válvula do Encaixe Unity e a estrutura da membrana do Unity)
- As portas de entrada e de saída estão apertadas?
- A válvula do Encaixe Unity apresenta uma fuga?
- A meia dentro da cobertura do pé afecta os movimentos mecânicos do sistema?

MANUTENÇÃO

Os seguintes componentes do Sistema Unity poderão necessitar de limpeza ou substituição durante a vida útil do produto. Trata-se de desgaste normal e não está coberto pela Garantia Limitada do Produto.

- Membrana
- Válvulas *"bico de pato"*
- Tubo

Recomenda-se que o produto seja inspeccionado por um especialista clínico em intervalos de seis meses.
Limpe os componentes com sabão suave e enxagúe-os com água, álcool isopropílico ou spray Iceross Clean&Simple.
NÃO utilize solventes mais fortes do que o álcool isopropílico.
Por favor, consulte o actual catálogo em papel da Össur ou a página Web www.ossur.com para obter as peças de substituição disponíveis e os números de item adequados.

GARANTIA

O Sistema Unity tem uma garantia limitada de 24 meses, excluindo a membrana.
A membrana tem uma garantia limitada de 12 meses.
As seguintes actividades invalidarão a garantia:

- Exposição a água salgada ou ambientes extremamente corrosivos.
- Utilização com revestimentos em gel copolímero.
- Utilização sem revestimentos ou outras formas que poderão permitir que transpiração ou outros fluidos, que não o lubrificante Iceross, penetrem o sistema.
- Exposição a ambientes com elevada contaminação de partículas transportadas pelo ar.
- Abusos e danos causados por impactos anormais.
- Violação da conexão da lâmina inferior com o módulo de pé.
- Amolgadelas e arranhões nas superfícies de vedação.

日本語

UNITY® SYSTEM コンポーネント (図 1)

1. 膜ハウジング
2. ポンプブレード
3. 膜
4. 吸気ポート
5. 排気ポート
6. ダックビル
7. 取付ねじ
8. チューブ

Vari-Flex XC
Vari-Flex XC 足部キットの取扱説明書を参照してください

安全に関する注意事項

安全に関する注意事項に従わずに使用すると、Unity System が適切に機能しなかったりユーザーが怪我をする危険があります。

- この製品は片側または両側の、主に下肢切断の方専用です。
- システムをソケットに接続するには Unity Socket Valve Kit を使用します。
- 水疱や傷を防ぐために、ソケットが体にぴったり合っていることを確認します。
- チューブが少しでも折れたり、曲がったり、空気が通らなくなっていないことを確認します (図 3)。
- チューブが尖った物や部品から離れた所にあり、しっかり固定されていることを確認します。 医療専門家は、患者が次の点を知っていて理解していることを確認する必要があります。
  * チューブが常にしっかり固定されている。
  * 動作に変化が認められた場合は本製品の使用をお止めください。 そのような場合は、医療専門家にご相談ください。

注意 : U.S.: 法律により、本製品は義肢装具士および医師の注文による販売しか認められません。 医療専門家は、患者一人一人に Unity System を適切に使用し適切に装着するためのトレーニングを提供する必要があります。

UNITY SYSTEM の概要

Unity System はソケットサスペンションのために高い真空状態を提供するように設計されています。Unity システムの通常動作中に達すると予測される吸引値は 15 ～ 18inHg、またはそれ以上です。
Unity System では、ポンプの働きを通して補助的なサスペンションが得られます。ポンプは一歩ごとにソケットから空気を引き抜いて、ソケットインターフェス内部の真空圧を高めます。
Unity System は、ユーザーが通常使用中に経験するあらゆる温度と湿度で機能するように設計されています。

Unity for Vari-Flex XC は 1 人の患者に使用する製品です。.

Unity for Vari-Flex XC のユーザーとは医療従事者とエンドユーザーを指します。 本製品は、必要な診療情報を記載した医師の処方と併せてのみ使用してください。

注 : Unity System は Iceross Seal-In ライナーで使用するように設計されています。他の用途で使用する場合、その全責任は提供者が負います。

適応

何らかの理由で下肢を切断した方のためのサスペンション機能が付いた義足

のインターフェス；低から高衝撃までの使用；ケーデンスのバリエーションや傾斜 / 階段降下の能力あるいは可能性を備え、近隣および職場での歩行が可能。 活動例：買い物、長い距離の徒歩、ゴルフ、レクリエーション運動。

使用の禁忌
緩いソケットを装着した下肢切断者。
切断者が指示に従えない。
切断者が義足で歩くことができない。

警告 !
使用前にソケットがよく適合していることを確認してください。緩かったり、空気が漏れたりするソケットは Unity システムと一緒に使用しないでください。

構造的仕様
正味重量： 約 92g(チューブを含む)。
フレーム構造： カーボンファイバーとアルミニウムのフレーム。
高さ制限と寸法： Vari-Flex XC の取扱説明書 を参照してください。
デバイス、付属品、梱包物の適切な廃棄については、地方条例または規制に従ってください。

UNITY SYSTEM システムを取り付ける
注 : システムをソケットに接続するには、Unity™Socket Valve Kit を推奨します。他の用途で使用する場合、その全責任は提供者が負います。

1. システムを含む足部をユーザーに取り付けます
2. チューブを適切な長さに切断して Unity System とソケットに接続します (Unity Socket Valve Kit を使用)
3. 付属のチューブ固定具を用いて足部にチューブを固定します。 歩行中の破損を避けるために、チューブは外側にではなく内側に設置する必要があります。

Unity System が接続されたら、ポンプが適切に働いているか確認します。適切であれば歩行中に真空状態になり空気が漏れません。

UNITY SYSTEM を分解する / 組み立てる
Unity System は、手入れする必要が生じた場合、またはトラブルシューティング目的で分解することができます。
注意 : Unity System は、医療専門家のみ分解 / 組立をすることができます。
注意 : 膜ハウジングの吸気および排気 **(図 4)** ポートは、どうしても必要な場合以外は分解しないでください。 システムのこの部品に含まれる小型ダックビルバルブは、紛失しやすく、正しく組み立て直さなければ、Unity System に誤作動が発生する原因となります。

Unity システムの膜を交換する方法
1. フットカバーから足部を取り外すには、Flex-Foot 専用靴べら (または同等品) を使用してください。
2. Unity 膜ハウジングからチューブを外します。
3. 膜ハウジングを Vari-Flex XC のピラミッドに固定しているねじを緩めます。
4. 図 5 を参照してください。
5. 膜に潤滑剤を塗ってから、Iceross Clean&Simple スプレーまたは同等品でハウジングにスライドさせます。

UNITY SYSTEM を組み立てる方法
図 6

Vari-Flex XC に Unity システムを取り付ける方法
図 7

分解 / 組立後
次の項目をチェックしてください。
- ダックビルバルブは正しい方向を向いていますか (図 4)?
- 膜はハウジングに完全に挿入されていますか ?
- 吸気および排気ポートは締め付けられていますか ?
- チューブは吸気ポートに完全に挿入されていますか ? (Unity Socket バルブと Unity 膜ハウジングの両者をチェックしてください)

仕上げ / ライナーオプション
Össur では、Unity System には Iceross Seal-In ライナーを使用するように推奨します。
注意 : ポンプの機能を損なってしまうことがありますので、Flex-Foot 専用ソックスが Unity System と干渉していないことを確認してください。

チューブ
チューブは Unity System のもっとも繊細な部分であるため、問題が発生した場合には特別な注意を払う必要があります。

チューブが以下のようになっていないことを確認してください。
- 折れている (図 8)。
- 尖った物に押し付けられている。
- 穴が開いている。
- 歩行中にぶらぶらする。
- 外側に配置されている。この場合、破損する可能性が高くなります。

UNITY SYSTEM が適切に機能しない場合
次の項目をチェックしてください。
- ソケットに空気漏れはありませんか ?
- チューブに穴が開いていませんか ?
- 膜に穴が開いていたり、破れたりしていませんか ?
- 膜が膜ハウジングから引き抜かれていませんか ?
- システム内部に塵や小さな砂が入っていませんか ?
- チューブは吸気ポートに完全に挿入されていますか ? (Unity Socket バルブと Unity 膜ハウジングの両者をチェックしてください)
- 吸気および排気ポートは締め付けられていますか ?
- Unity Socket バルブに空気漏れはありませんか ?
- フットカバー内部の専用ソックスがシステムの機械的動作に影響を与えていませんか ?

メンテナンス
Unity System の次の部品は、製品の寿命の間、手入れまたは交換を必要とすることがあります。 これは通常の摩耗と見なされ、製品の限定保証の対象とはなりません。
- 膜
- ダックビルバルブ
- チューブ

製品は、医療専門家により 6 ヶ月ごとに点検することをお勧めします。
部品は刺激の少ない石けんで洗浄し、水、イソプロピルアルコールまたは

Iceross Clean&Simple スプレーで洗い流します。
イソプロピルアルコールより強い溶剤は使用しないでください。
入手可能な交換部品と適切な製品番号については、現行の Össur のカタログあるいはオンラインページ (www.ossur.com) を参照してください。

保証
Unity System には、24 ヶ月の限定保証が付いています (ただし、膜は除きます)。
膜には、12 ヶ月の限定保証が付いています。

次の使用状況下では、保証は無効となります。
- 海水または極端な腐食環境にさらす。
- 共重合体ゲルライナーと併用する。
- ライナーなしで使用したり、汗や Iceross 潤滑剤以外の液体がシステムへ侵入してしまうような方法で使用する。
- 浮遊微粒子で極端に汚染された環境にさらす。
- 異常な衝撃を引き起こす誤用および破損。
- 下部ブレードとフットモジュールの接続部に手を加える。
- シール面のくぼみとひっかき傷。

中文

UNITY® 系统组件（图 1）

1. 膜套
2. 泵叶片
3. 膜
4. 进气口
5. 出气口
6. 压筘舌
7. 安装螺丝
8. 管

Vari-Flex XC
参阅 Vari-Flex XC 脚板套件的使用说明

安全注意事项

请遵循安全注意事项，否则可能导致 Unity 系统功能故障，并有造成使用者人身伤害的风险。

- 本产品专门用于单侧或双侧下肢截肢的患者。
- 使用 Unity 接受腔阀门套件将系统连接到接受腔。
- 确保接受腔紧密贴合以避免起水泡和 / 或受伤。
- 确保管子不折叠、弯曲或以任何方式闭合（图 3）。
- 确保管子牢固固定，远离任何尖锐的物体或是组件。临床专科医师应确保其客户知悉并了解以下事项：
  - 管子必须始终固定良好。
  - 如果在本品的操作中观察到异常变化，请勿再使用产品。 在这种情况下，用户应该并咨询其临床专家。

注意：U. S.： 联邦法律规定此装置仅可由假肢矫形师销售或凭医嘱销售。临床专科医师必须向每位用户提供正确使用和穿戴 Unity 系统的培训。

UNITY 系统概览

Unity 系统旨在通过提升接受腔负压实现更好悬吊。 在正常操作情况下，Unity 系统可达到的真空值范围是在 15–18 英寸汞柱或更高。 使用 Unity 系统，通过泵的作用在每一步行走之中从接受腔中抽出空气，从而提升接受腔内负压而协助悬吊。
Unity 系统在用户正常使用期间，无论在任何温度和湿度下都可以正常工作。
万力飞毛腿 XC Unity 是供单个患者使用的装备

万力飞毛腿 XC Unity 用户是医疗专业人士和最终用户。 该设备只能在医生处方下使用，处方中需包括必要的治疗信息。

注：Unity 系统按设计，需要结合爱思诺西林 TM 密封圈型硅胶套使用，其他应用方式概由提供者负责。

适应症

适用于下肢截肢者具有悬吊性能的硅胶套；从低至高冲击力的使用；在社区和工作场所的行动时可以因需要变化步速及下坡 / 下楼梯。

活动的例子：购物、较长时间散步、打高尔夫球及各种休闲运动。

禁忌症

截肢者适配了宽松的接受腔。
截肢者无法遵循指令。
截肢者无法使用下肢假肢走动。

警告！

在使用前确保接受腔适配度合适；较松或密封不当的接受腔禁止用于 Unity 系统。

结构规格

净重：大约 92g（包括管子）。
框架结构：碳纤维和铝合金制框架。
间隙和尺寸：参阅 Vari-Flex XC 的使用说明。
遵循当地法令或规定，妥善弃置装置、配件和包装。

穿戴 UNITY 系统

注：如要将该系统连接到接受腔，我们推荐使用 UnityTM 接受腔阀门套件，其他应用方式概由提供者负责。

1. 为使用者穿戴装有该系统的脚板
2. 将管子切至合适的长度，并将其连接到 Unity 系统和接受腔（使用 UnityTM 接受腔阀门套件）
3. 利用随附的管子固定件，紧贴脚板固定。管子应居中放置，而非靠侧面放置，以防在步行中受损。

一旦完成了 Unity 系统的连接，请确保泵能正常工作；即在行走过程中形成真空，并且不漏气。

拆卸 / 装配 UNITY 系统

Unity 系统可以在需要清洁或故障排除时拆卸。
注意：Unity 系统只应由临床专科医师拆卸 / 装配。
注意：除非绝对有必要，否则不应拆卸膜套上的进气口和出气口（图 4）。该系统的这个部分包含多个微型压筘舌阀，这种阀很容易丢失，而且如果重新装配不正确，就有可能造成 Unity 系统发生故障。

如何更换 UNITY 系统的内膜

1. 使用 Flex-foot 鞋拔（或同等工具）将脚板从足套中取出。
2. 断开管子和 Unity 膜套的连接。
3. 松开将膜壳紧固到万力飞毛腿 XC 的螺丝。
4. 遵循图 5 的说明。
5. 用 爱思诺清洁套装中的喷剂 或者同等用品将膜润滑，然后将其滑入套中。

如何装配 UNITY 系统

图 6

如何改造万力飞毛腿 XC，让其使用 UNITY 系统

图 7

拆卸 / 装配后

检查以下各项：
- 压箝舌阀的方向是否正确（图 4）？
- 膜是否完全插入模套中？
- 进气口和出气口是否收紧？
- 管子是否在进气口上完全插入？（检查 Unity 接受腔阀处以及 Unity 膜套处）

最后修整 / 硅胶套的可选项目
Össur 建议将 Unity 系统与 Iceross Seal-In 硅胶套结合使用。
注意：请确保 Flex-Foot 袜不会妨碍 Unity 系统，因为它有可能降低泵的功能。

管子

管子是 Unity 系统中最敏感的部件，如果发生任何问题，应特别注意。

请确保管子没有：
- 折叠（图 8）。
- 压到尖锐物体上。
- 刺破。
- 在行走间悬空。
- 位于侧边，因为受损的可能性较大。

如果 UNITY 系统工作不正常

检查以下各项：
- 接受腔是否有漏气？
- 管子是否刺破？
- 膜是否刺破或撕裂？
- 膜是否已从膜套拉出？
- 系统内部是否有灰尘或是砂砾？
- 管子是否在进气口上完全插入？（检查 Unity 接受腔阀处以及 Unity 膜套处）
- 进气口和出气口是否收紧？
- Unity 接受腔气阀是否有漏气？
- 足套内部的袜子是否影响系统的机械运动？

保养
Unity 系统的以下组件可能在产品的寿命期内需要清洁或更换。这被视为正常的磨损，不在产品有限保修范围内。
- 膜
- 压箝舌阀
- 管子

建议由临床专科医师每 6 个月检查产品。
使用温和的肥皂清洁组件并用清水漂洗、异丙醇或爱思诺清洁套装中的喷液洗净。
切勿使用比异丙醇还强的溶剂。
有关可更换部件以及相应的编号，请参阅最新的 Össur 产品目录或是通过 www. ossur. com 浏览在线页面。

保修

Unity 系统带有 24 个月有限保修，不包括膜在内。

膜有 12 个月有限保修。

以下活动将使保修失效。

- 暴露于海水或是具有极强腐蚀性的环境。
- 与 Copolymer Gel 内衬配套使用。
- 在没有硅胶套或其他方式的情况下使用可能会导致汗液或是 Iceross 润滑剂以外的液体进入系统中。
- 暴露于具有极端空气粒子污染的环境。
- 异常冲击造成的滥用和破坏。
- 篡改下支撑片与脚板的连接。
- 密封表面上的凹陷和刮痕。

한국말

UNITY® 시스템 구성 부품(그림 1)

1. 멤브레인 하우징
2. 펌프 블레이드
3. 멤브레인
4. 주입구 포트
5. 배출구 포트
6. 덕빌
7. 고정 나사
8. 튜브

Vari-Flex XC
Vari-Flex XC 의족 키트에 대한 사용자 설명서(IFU)참조

안전 예방조치

안전 예방조치를 준수해야 하며 그렇지 않을 경우 Unity 시스템이 오작동을 일으키거나 사용자가 부상을 입을 위험이 있습니다.

- 이 제품은 한 쪽 또는 양 쪽 하퇴 절단자를 위한 것입니다.
- Unity 소켓 밸브 키트를 사용하여 시스템을 소켓에 연결하십시오.
- 소켓을 꽉 끼워 수포 및/또는 상처가 생기지 않도록 하십시오.
- 어떠한 식으로든 튜브가 접히거나, 구부러지거나, 막히지 않도록 하십시오(그림 3).
- 튜브를 날카로운 물체나 구성 부품과 멀리 떨어진 곳에 안전하게 보관하십시오. 임상 전문가는 고객이 다음 사항을 잘 숙지하고 이해하도록 안내해야 합니다.
  - 튜브는 항상 잘 고정되어 있어야 합니다.
  - 동작에 있어 변화가 감지되는 경우 본 제품을 작동시키지 마십시오. 이러한 경우, 사용자는 담당 임상 전문가와 상의해야 합니다.

주의: 연방 법률에 따라 이 장치는 의수족 제작기사가 의사의 주문에 따라 판매합니다. 임상 전문가는 각 사용자에게 Unity 시스템을 올바르게 사용하고 착용하기 위한 교육을 제공해야 합니다.

UNITY 시스템 개요

Unity 시스템은 소켓 서스펜션에 높은 진공압을 주도록 설계된 제품입니다. Unity® 시스템을 통해 얻을 수 있는 예상 진공압은 15~18 inHg 이상입니다.
Unity 시스템을 사용하면 소켓 인터페이스 내부에 높은 진공압을 만들어내는 각 단계마다 소켓에서 공기를 빼내는 펌프질을 통해 보조 서스펜션을 얻을 수 있습니다.
Unity 시스템은 사용자가 정상적인 사용 과정에서 어떤 온도와 습도에 노출되어도 기능할 수 있도록 설계되었습니다.

Unity® 베리플렉스 XC (Vari-Flex XC)는 단일 환자용 입니다.

Unity® 베리플렉스 XC의 사용자는 헬스케어 전문가와 최종사용자입니다. 이 장치는 필요한 치료 정보를 포함하는 의사 처방에 의해서만 사용될 수 있습니다.

참고: Unity 시스템은 Iceross Seal-In 라이너와 함께 사용하도록 설계되었으며, 다른 방식의 사용은 전적으로 제공업체의 책임입니다.

적응증

하지 절단자의 원인에 대한 서스펜션 특성을 가진 의족 인터페이스; 낮은 활동범위에서 높은 활동범위까지 사용; 보행률 변동 및 경사로/계단 내려가기를 위한 기능이 포함된 실외 및 직장 내 보행용 제품. 활동 예시: 쇼핑, 장거리 걷기, 골프, 하이킹, 레져스포츠.

사용 금지 사항:

느슨한 소켓을 착용하고 있는 절단 환자.
절단 환자가 지침을 따를 수 없습니다.
절단 환자가 하지 의족을 착용하고 보행할 수 없습니다.

경고!

사용 전 항상 소켓이 잘 맞는지 확인해야 하며, 느슨하거나 진공이 안되는 소켓은 Unity® 시스템과 함께 사용할 수 없습니다.

구조 사양

순무게: 약 92g(튜브 포함)
프레임 구조: 탄소 섬유와 알루미늄 프레임.
간격 및 치수: Vari-Flex XC에 대한 IFU를 참조하십시오.
장치, 부속품 및 포장의 올바른 폐기 방법은 해당 지역의 법령 또는 규제를 따르십시오.

UNITY 시스템 착용

참고: 시스템을 소켓에 연결하려면 UnityTM 소켓 밸브 키트를 사용하는 것이 좋으며, 다른 제품의 사용은 전적으로 제공업체의 책임입니다.

1. 의족이 포함된 시스템에 사용자를 맞춥니다.
2. 튜브를 적절한 길이로 자르고 Unity 시스템 및 소켓에 연결합니다(Unity 소켓 밸브 키트 사용).
3. 제공된 튜브 고정 장치를 사용하여 튜브를 의족에 고정시킵니다. 튜브는 측면이 아닌 내측에 고정해야 보행 시 손상을 방지할 수 있습니다.

Unity 시스템이 연결되면 펌프가 제대로 작동하는지 확인해야 하며, 이렇게 되어야 걸음을 걸을 때 진공압이 생성되며 공기가 새어나가지 않습니다.

UNITY 시스템 분해/조립

Unity 시스템은 세척을 해야 하거나 문제 해결을 위한 목적으로 분해할 수 있습니다.
주의: Unity 시스템은 임상 전문가에 의해서만 분해/조립해야 합니다.
주의: 멤브레인 하우징의 주입구 및 배출구(그림 4)는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 분해하지 마십시오. 시스템의 이 부분에는 분실하기 쉬운 소형 덕빌 밸브가 포함되어 있으며, 올바르게 재조립하지 않을 경우 Unity 시스템이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

UNITY® 시스템의 멤브레인을 변경하는 방법

1. Flex-foot 구둣주걱(또는 이에 상응하는 도구)을 사용하여 발 외피에서 발을 분리하십시오(그림 9).
2. Unity 멤브레인 하우징에서 튜브를 제거하십시오.
3. Vari-Flex XC 피라미드에 멤브레인 하우징을 고정하고 있는 나사를 풀어줍니다.
4. 그림 5를 따라합니다.
5. 하우징에 멤브레인을 밀어 넣기 전에 Iceross Clean&Simple 스프레이 또는 유사 제품을 사용하여 윤활제를 발라 주십시오.

UNITY 시스템 조립 방법

그림 6

VARIFLEX XC를 UNITY® 시스템에 새로 장착하는 방법

그림 7

분해/조립 후

다음을 확인하십시오.

- 덕빌 밸브가 올바른 방향에 위치하고 있는가?(그림 4)
- 멤브레인이 하우징에 완전히 끼워져 있는가?
- 주입구 및 배출구 포트가 단단히 조여져 있는가?
- 튜브가 주입구 포트에 완전히 끼워져 있는가? (Unity 소켓 밸브 및 Unity 멤브레인 하우징 모두 확인)

마감/라이너 옵션

Össur에서는 Unity 시스템을 Iceross Seal-In 라이너와 함께 사용할 것을 권장합니다.
주의: Flex-Foot 양말이 Unity 시스템에 방해가 되지 않는지 확인해야 하며, 잘못 될 경우, 펌프의 기능이 저하될 수 있습니다.

튜브

튜브는 Unity 시스템에서 가장 민감한 부품이며 모든 문제 발생 시 각별한 주의를 기울여야 합니다.

튜브가 다음과 같이 되지 않도록 하십시오.

- 접히지 않도록 하십시오(그림 8).
- 날카로운 물체에 눌리지 않도록 하십시오.
- 구멍이 나지 않도록 하십시오.
- 걸을 때 덜렁거리지 않도록 하십시오.
- 손상될 가능성이 높으므로 측면에 고정시키지 마십시오.

UNITY 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우

다음을 확인하십시오.

- 소켓이 새고 있지 않은가?
- 튜브에 구멍이 난 것인가?
- 멤브레인에 구멍이 났거나 찢어진 상태인가?
- 멤브레인이 멤브레인 하우징에서 빠져 나온 상태인가?
- 시스템에 먼지나 모래가 들어가지 않았는가?
- 튜브가 주입구 포트에 완전히 끼워져 있는가? (Unity 소켓 밸브

및 Unity 멤브레인 하우징 모두 확인)
- 주입구 및 배출구 포트가 단단히 조여져 있는가?
- Unity 소켓 밸브가 새고 있는가?
- 의족 커버 안의 양말이 시스템의 기계적 움직임에 영향을 주고 있는가?

유지 관리

Unity 시스템의 다음 구성 부품은 제품의 수명 동안 세척 또는 교체가 필요할 수 있습니다. 이는 정상적인 마모로 간주되며 제품 제한 보증에 적용되지 않습니다.
- 멤브레인
- 덕빌 밸브
- 튜브

6개월마다 임상 전문가가 제품을 점검하는 것이 좋습니다.
순한 비누를 사용하여 구성 부품을 닦고 물, 이소프로필 알코올 또는 IcerossClean&Simple 스프레이로 헹구십시오.
이소프로필 알코올보다 강한 용액은 사용하지 마십시오.
제공되는 교체 부품 및 해당 항목 번호에 대한 정보를 보려면 최신 Össur 인쇄본 카탈로그 또는 온라인 페이지(www.ossur.com)를 참조하십시오.

보증

Unity 시스템은 24개월 제한 보증을 제공하며, 멤브레인은 제외입니다.
멤브레인의 제한 보증 기간은 12개월입니다.
다음 경우 보증이 무효화됩니다.
- 바닷물 또는 극심한 부식을 일으키는 환경에 노출한 경우
- 혼성중합체 젤 라이너와 함께 사용한 경우
- 라이너 또는 기타 도구 없이 사용하여 땀 또는 Iceross 윤활제 이외의 다른 액체가 시스템에 들어간 경우
- 극심한 공기 중 미세 먼지로 오염된 환경에 노출할 경우
- 비정상적 활동범위로 제품을 남용하거나 손상한 경우
- 의족 모듈에 연결된 하부 블레이드를 임의로 손 댄 경우
- 밀봉면이 찌그러지거나 흠집이 난 경우

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft . Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar, Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμόσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίστανται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλεύσετε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisien standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liiketta tai tuotteen kulumista, potilasta on kehotettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

日本語 注意：オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意：Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。 任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 – 주의 : Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다 . 단 , 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다 . 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다 . 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고 , 검사 완료되었습니다 . 반드시 1 인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다 . 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오 .

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur Asia
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific
26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur Head Office
Grjóthláls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

CE

©Copyright Össur 2015